ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 59**

24 Ιανουαρίου 2006

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. ΔΥΓ3(α)/83657

Εναρμόνιση της ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη κοινοτική στον τομέα της παραγωγής και της κυκλοφορίας φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση», όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ, 2004/24/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης και το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγία για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος.

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ
ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ - ΥΓΕΙΑΣ
ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

Α) Του άρθρου 1 παράγραφοι 1, 2 και 3 και του άρθρου 3 του ν. 1338/1983 «Εφαρμογή του Κοινοτικού δικαίου» (ΦΕΚ Α΄ 34), όπως τροποποιήθηκε από το άρθρο 6 του ν. 1440/1984 «Συμμετοχή της Ελλάδας στο κεφάλαιο, στα αποθεματικά και στις προβλέψεις της Ευρωπαϊκής Τράπεζας Επενδύσεων, στο κεφάλαιο της Ευρωπαϊκής Κοινότητας Άνθρακος και Χάλυβος και του Οργανισμού Εφοδιασμού ΕΥΡΑΤΟΜ» (ΦΕΚ Α΄ 70) και του άρθρου 65 του ν. 1982/1990 (ΦΕΚ Α΄ 101).

Β) Των άρθρων 14 παρ. 4 και 2 παρ. 1 και 2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄ 3), όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με τις διατάξεις του άρθρου 1 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄ 146) «Τροποποίηση και συμπλήρωση των κειμένων διατάξεων του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Ε.Ο.Φ.)» και άλλες διατάξεις.

Γ) Του άρθρου 10, παρ. 1 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄ 146).

Δ) Των άρθρων 47 και 48 του ν. 3370/2005 (Α΄ 176).

Ε) Το άρθρο 90 του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα (Α΄ 98).

2. Την υπ' αριθμ. 0-613/15η/25.7.2005 πρόταση του Δ.Σ. του Ε.Ο.Φ.

3. Την υπ' αριθμ. 27304/17.3.2004 κοινή απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων στους Υφυπουργούς Υγείας & Κοινωνικής Αλληλεγγύης».

4. Την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ, 2004/27/ΕΚ και 2004/24/ΕΚ Οδηγίες.

5. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

ΣΚΟΠΟΣ

Άρθρο 1

Με την παρούσα απόφαση θεσπίζονται διατάξεις που καθορίζουν την κυκλοφορία, τον έλεγχο και τους όρους παρασκευής των φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση, σε συμμόρφωση με την υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία «περί κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (L 311/28.11.2001), όπως τροποποιήθηκε από τις υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ (L 136/30.4.2004), 2004/24/ΕΚ Οδηγίες για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης (L 136/ 30.4.2004) και το άρθρο 31 της υπ' αριθμ. 2002/1998/ΕΚ Οδηγίας για τη θέσπιση προτύπων ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την αποθήκευση και τη διανομή ανθρώπινου αίματος και συστατικών αίματος (L 33/198.2.2003) .

ΜΕΡΟΣ Ι

ΟΡΙΣΜΟΙ

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της παρούσας υπουργικής απόφασης νοείται ως:

1. Φάρμακο:

α) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που εμφανίζεται να έχει θεραπευτικές ή προφυλακτικές ιδιότητες για τις ασθένειες ανθρώπων, ή

β) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί ή να χορηγηθεί σε ανθρώπους, με σκοπό είτε να αποκατασταθούν, να διορθωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες με την άσκηση φαρμακολογικής, ανοσολογικής ή μεταβολικής δράσης, είτε να γίνει ιατρική διάγνωση.

2. Ουσία:

κάθε ουσία ανεξάρτητα από την προέλευσή της, που μπορεί να είναι:

- ανθρώπινη, όπως:

το ανθρώπινο αίμα και τα παράγωγα του ανθρωπίνου αίματος,

- ζωική, όπως:

οι μικροοργανισμοί, ολόκληρα ζώα, τμήματα οργάνων, ζωικές εκκρίσεις, τοξίνες, εκχυλίσματα, παράγωγα του αίματος,

- φυτική, όπως:

μικροοργανισμοί, φυτά, τμήματα φυτών, φυτικές εκρίσεις, εκχυλίσματα,

- χημική, όπως:

χημικά στοιχεία, φυσικά, φυσικής προέλευσης χημικές ύλες και χημικά προϊόντα που προκύπτουν από χημική μετατροπή ή σύνθεση.

3. Ανοσολογικό φάρμακο:

κάθε φάρμακο που συνίσταται σε εμβόλια, τοξίνες, ορούς ή αλλεργιογόνα προϊόντα:

α) τα εμβόλια, οι τοξίνες ή οι οροί καλύπτουν ιδίως:

i) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση ενεργητικής ανοσοποιήσεως, (όπως το αντιχολερικό εμβόλιο, το BCG, το αντιπολιομυελιτικό εμβόλιο, το εμβόλιο της ευλογιάς),

ii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την διάγνωση του βαθμού ανοσοποιήσεως, συμπεριλαμβανομένων ιδίως της φυματίνης, της φυματίνης PPD, των τοξινών που χρησιμοποιούνται για τις δοκιμασίες του Schick και Dick και της βρουκιλλίνης,

iii) τους παράγοντες που χρησιμοποιούνται για την πρόκληση παθητικής ανοσοποιήσεως, (όπως η διφθεριτική αντιτοξίνη ή άνοσος δαμαλιτική σφαιρίνη ή αντιλεμφοκυτταρική σφαιρίνη)

β) τα αλλεργιογόνα προϊόντα, δηλαδή κάθε φάρμακο το οποίο προορίζεται για την ταυτοποίηση ή την πρόκληση μιας ειδικής επίκτητης μεταβολής της ανοσολογικής ανταπόκρισης σε κάποιον αλλεργιογόνο παράγοντα.

4. Ομοιοπαθητικό φάρμακο:

κάθε φάρμακο που παράγεται από ουσίες που καλούνται ομοιοπαθητικές πηγές, σύμφωνα με μια μέθοδο ομοιοπαθητικής παραγωγής περιγραφόμενη στην Ευρωπαϊκή Φαρμακοποιία ή, ελλείψει αυτής, στις φαρμακοποιίες που χρησιμοποιούνται σήμερα επισήμως στα κράτη μέλη. Το ομοιοπαθητικό φάρμακο μπορεί να περιέχει περισσότερα από ένα συστατικά.

5. Ραδιοφάρμακο:

κάθε φάρμακο το οποίο, όταν είναι έτοιμο προς χρήση για ιατρικούς σκοπούς, είναι επισημασμένο με ένα ή περισσότερα ραδιονουκλίδια (ραδιενεργά ισότοπα).

6. Γεννήτρια ραδιονουκλιδίων:

κάθε σύστημα που περιλαμβάνει προσδεδεμένο ένα μητρικό ραδιονουκλίδιο από το οποίο παράγεται ένα θυγατρικό ραδιονουκλίδιο το οποίο λαμβάνεται με έκλουση ή με οποιαδήποτε άλλη μέθοδο και χρησιμοποιείται σε ένα ραδιοφάρμακο.

7. Τυποποιημένη συσκευασία (kit) ραδιοφαρμάκων:

κάθε έτοιμο παρασκεύασμα το οποίο ανασυστάται ή συνδυάζεται με ραδιονουκλίδια στο τελικό ραδιοφάρμακο, συνήθως πριν τη χορήγησή του.

8. Πρόδρομος ραδιονουκλιδίων:

κάθε άλλο ραδιονουκλίδιο που παρασκευάζεται για τη ραδιενεργό σήμανση μιας άλλης ουσίας πριν από τη χορήγηση.

9. Φάρμακα με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρωπίνου αίματος:

φάρμακα με βάση συστατικά του αίματος, τα οποία παρασκευάζονται βιομηχανικά από δημόσιες ή ιδιωτικές επιχειρήσεις. Τα φάρμακα αυτά περιλαμβάνουν ιδίως την αλβουμίνη, τους παράγοντες πήξης και τις ανοσοσφαιρίνες ανθρώπινης προέλευσης.

10. Ανεπιθύμητη ενέργεια:

μία επιβλαβής και ανεπιθύμητη αντίδραση που εμφανίζεται σε δόσεις, όταν το φάρμακο χρησιμοποιείται και υπό κανονικές συνθήκες στον άνθρωπο για λόγους προφύλαξης, διάγνωσης ή θεραπείας ασθένειας ή για την αποκατάσταση, διόρθωση ή τροποποίηση φυσιολογικής λειτουργίας.

11. Σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια:

η ανεπιθύμητη ενέργεια που επιφέρει θάνατο, θέτει σε κίνδυνο τη ζωή του ασθενούς, απαιτεί νοσοκομειακή νοσηλεία ή παράταση νοσοκομειακής νοσηλείας, οδηγεί σε διαρκή ή σημαντική αναπηρία ή ανικανότητα, ή εκφράζεται με συγγενή ανωμαλία /διαμαρτία διαπλάσεως.

12. Μη αναμενόμενη ανεπιθύμητη ενέργεια:

η ανεπιθύμητη ενέργεια της οποίας η φύση, η σοβαρότητα ή το αποτέλεσμα δεν ανταποκρίνεται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

13. Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφαλείας:

Οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης ασφάλειας που περιέχουν τα στοιχεία των αρχείων που αναφέρονται στο άρθρο 125.

14. Μελέτες μετεγκριτικής παρακολούθησης :

η φαρμακοεπιδημιολογική μελέτη ή κλινική δοκιμή που διεξάγεται σύμφωνα με τους όρους της άδειας κυκλοφορίας, με σκοπό να εντοπισθεί ή να προσδιοριστεί ποσοτικά ο κίνδυνος για την ασφάλεια εγκεκριμένου φαρμάκου.

15. Κατάχρηση φαρμάκου:

η συνεχής ή σποραδική, εσκεμμένη υπερβολική χρήση φαρμάκου η οποία συνοδεύεται από επιβλαβείς σωματικές και ψυχολογικές επενέργειες.

16. Χονδρική πώληση φαρμάκων:

κάθε δραστηριότητα που συνίσταται στην προμήθεια, κατοχή, εφοδιασμό ή εξαγωγή φαρμάκων εκτός από τη διάθεση φαρμάκων στο κοινό. Οι δραστηριότητες αυτές ασκούνται από τους παραγωγούς ή τους αντιπροσώπους τους, τους εισαγωγείς ή άλλους χονδρεμπόρους.

17. Υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας:

η υποχρέωση που επιβάλλεται στους ενδιαφερόμενους χονδρεμπόρους να διαθέτουν μονίμως ένα σύνολο φαρμάκων καταλλήλων για την κάλυψη των απαιτήσεων μιας γεωγραφικά καθορισμένης περιοχής και για την εξασφάλιση της παράδοσης των απαιτουμένων προμηθειών σε πολύ σύντομα χρονικά διαστήματα σε όλη την έκταση της εν λόγω περιοχής.

18. Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

Το πρόσωπο στο όνομα του οποίου εκδίδεται η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου και είναι υπεύθυνο για όλες τις υποχρεώσεις που συνδέονται με την κυκλοφορία του εν λόγω φαρμάκου.

19. Αντιπρόσωπος του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας:

Πρόσωπο χαρακτηριζόμενο ως τοπικός αντιπρόσωπος, που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για να τον εκπροσωπεί στην Ελλάδα. Ο αντιπρόσωπος ενεργεί μέσα στα όρια της εξουσίας αντιπροσώπευσης υπέρ και κατά του αντιπροσωπευομένου. Αν δεν υπάρχει διαφορετική δήλωση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας προς τον Ε.Ο.Φ., ο αντιπρόσωπος θεωρείται και αντίκλητος αυτού για όλες τις επιδόσεις που αφορούν την άδεια κυκλοφορίας.

20. Ιατρική συνταγή:

κάθε συνταγή φαρμάκων που προέρχεται από ιατρό ή άλλο επαγγελματία του τομέα της υγείας εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγές, σύμφωνα με το ελληνικό δίκαιο.

21. Ονομασία του φαρμάκου:

η ονομασία, η οποία δύναται να είναι είτε επινοημένη (φανταστική) ονομασία που δεν προκαλεί σύγχυση με την κοινόχρηστη ονομασία, είτε κοινόχρηστη ή επιστημονική ονομασία συνοδευόμενη από εμπορικό σήμα ή την επωνυμία του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας.

22. Κοινόχρηστη ονομασία:

η διεθνής κοινόχρηστη ονομασία που προτείνεται από την Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ή, στην περίπτωση που δεν υπάρχει, η συνήθης κοινόχρηστη ονομασία.

23. Περιεκτικότητα του φαρμάκου:

η περιεκτικότητα σε δραστικές ουσίες, εκφρασμένη ποσοτικά ανά μονάδα δόσης, ανά μονάδα όγκου ή βάρους ανάλογα με την φαρμακοτεχνική μορφή.

24. Στοιχειώδης συσκευασία:

ο περιέκτης ή κάθε άλλη μορφή συσκευασίας που βρίσκεται σε άμεση επαφή με το φάρμακο.

25. Εξωτερική συσκευασία:

η συσκευασία μέσα στην οποία τοποθετείται η στοιχειώδης συσκευασία.

26. Επισήμανση:

τα πληροφοριακά στοιχεία επί της εξωτερικής ή επί της στοιχειώδους συσκευασίας.

27. Φύλλο οδηγιών χρήσης:

το ενημερωτικό έντυπο για το χρήστη, το οποίο συνοδεύει το φάρμακο.

28. Οργανισμός:

ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων που ιδρύθηκε με τον υπ' αριθμ. 726/2004 Κανονισμό (ΕΚ).

29. Κίνδυνοι που συνδέονται με τη χρήση του φαρμάκου:

- κάθε κίνδυνος συνδεόμενος με την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου όσον αφορά την υγεία των ασθενών ή τη δημόσια υγεία,
- κάθε κίνδυνος ανεπιθύμητων επιπτώσεων στο περιβάλλον.

30. Σχέση κινδύνου/οφέλους:

Αξιολόγηση των θετικών θεραπευτικών επιδράσεων του φαρμάκου σε σχέση με τους κινδύνους όπως ορίζονται στο σημείο 29, πρώτη περίπτωση.

31. Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης:

το φάρμακο φυτικής προέλευσης το οποίο πληροί τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1.

32. Φάρμακο φυτικής προέλευσης:

κάθε φάρμακο το οποίο περιέχει αποκλειστικά ως δραστικά συστατικά μία ή περισσότερες φυτικές ουσίες ή ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα ή συνδυασμό μίας ή περισσοτέρων φυτικών ουσιών με ένα ή περισσότερα φυτικά παρασκευάσματα.

33. Φυτικές ουσίες:

όλα τα κατά κύριο λόγο ακέραια, τεμαχισμένα ή κομμένα φυτά, μέρη φυτών, φύκη, μύκητες και λειχήνες, τα οποία είναι αμεταποίητα, συνήθως αποξηραμένα ή ενίοτε νωπά. Ως φυτικές ουσίες θεωρούνται επίσης ορισμένα εξιδρώματα τα οποία δεν έχουν υποστεί ειδική επεξεργασία. Οι φυτικές ουσίες προσδιορίζονται επακριβώς από το χρησιμοποιούμενο μέρος του φυτού και τη βοτανική ονομασία κατά το διωνυμικό σύστημα (γένος, είδος, ποικιλία και συγγραφέας).

34. Φυτικά παρασκευάσματα:

τα παρασκευάσματα που λαμβάνονται διά της υποβολής φυτικών ουσιών σε επεξεργασία, όπως εκχύλιση, απόσταξη, έκθλιψη, κλασματοποίηση, καθαρισμό, συμπύκνωση ή ζύμωση. Στα φυτικά παρασκευάσματα συγκαταλέγονται οι τεμαχισμένες ή κονιοποιημένες φυτικές ουσίες, τα βάμματα, τα εκχυλίσματα, τα αιθέρια έλαια, οι χυμοί που προέρχονται από έκθλιψη και τα μεταποιημένα εξιδρώματα.

ΜΕΡΟΣ ΙΙ

ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Άρθρο 3

1. Η παρούσα υπουργική απόφαση εφαρμόζεται μόνο στα φάρμακα για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται να κυκλοφορήσουν στην Ελληνική αγορά και παράγονται βιομηχανικώς ή για την παραγωγή των οποίων χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

2. Σε περίπτωση αμφιβολίας, όταν, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του, ένα προϊόν ενδέχεται να εμπίπτει στον ορισμό του "φαρμάκου" και στον ορισμό προϊόντος που διέπεται από άλλες διατάξεις, εφαρμόζονται οι διατάξεις της παρούσας υπουργικής απόφασης.

3. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος και του άρθρου 4, σημείο 4, το Μέρος IV της παρούσας Υπουργικής απόφασης εφαρμόζεται σε φάρμακα προοριζόμενα μόνο για εξαγωγή και σε ενδιάμεσα προϊόντα.

Άρθρο 4

Η παρούσα υπουργική απόφαση δεν εφαρμόζεται:

1. στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με συνταγή προορισμένη για συγκεκριμένο ασθενή (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα εκτός φαρμακοποιίας).

2. Στα φάρμακα που παρασκευάζονται στο φαρμακείο σύμφωνα με τις προδιαγραφές μιας φαρμακοποιίας και προορίζονται να χορηγηθούν απευθείας στους ασθενείς που προμηθεύονται φάρμακα από το φαρμακείο αυτό (κοινώς αποκαλούμενο: γαληνικό σκεύασμα της ισχύουσας φαρμακοποιίας).

3. Στα φάρμακα που προορίζονται για ερευνητικούς σκοπούς και την ανάπτυξη προϊόντων, με την επιφύλαξη της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/1989292/30.12.2003 υπουργικής απόφασης «Εναρμόνιση της Ελληνικής νομοθεσίας προς την αντίστοιχη Κοινοτική σύμφωνα με την υπ' αριθμ.

2001/20/ΕΚ Οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο» (ΦΕΚ Β΄ 1973).

4. Στα ενδιάμεσα προϊόντα που προορίζονται για μεταγενέστερη βιομηχανική επεξεργασία από τον εγκεκριμένο παραγωγό.

5. στα ραδιονουκλίδια που χρησιμοποιούνται υπό μορφή κλειστής πηγής.

6. Στο πλήρες αίμα, το πλάσμα ή τα αιμοσφαίρια ανθρώπινης προέλευσης με εξαίρεση το πλάσμα για την παραγωγή του οποίου χρησιμοποιείται κάποια βιομηχανική μέθοδος.

Άρθρο 5

1. Καμία διάταξη της παρούσας Υπουργικής απόφασης δεν θίγει τους κανόνες και διατάξεις που διέπουν την προστασία από τις ακτινοβολίες των ατόμων που υποβάλλονται σε ιατρικές εξετάσεις ή θεραπεία, ή που ορίζουν τους βασικούς όρους προστασίας της υγείας του πληθυσμού και των εργαζομένων από τους κινδύνους που προκύπτουν από ιονίζουσες ακτινοβολίες.

2. Η υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγία όπως τροποποιήθηκε και ισχύει (EEL 311/2001) δεν θίγει την υπ' αριθμ. 86/346/ΕΟΚ απόφαση του Συμβουλίου της 25ης Ιουνίου 1986 για την αποδοχή, εκ μέρους της Κοινότητας, της Ευρωπαϊκής Συμφωνίας περί Ανταλλαγής Θεραπευτικών Ουσιών Ανθρώπινης Προέλευσης.

3. Οι διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης δεν θίγουν τις διατάξεις περί καθορισμού τιμών φαρμάκων ούτε τις διατάξεις περί υπαγωγής φαρμάκων στα συστήματα ασφάλισης - υγείας.

4. Η παρούσα Υπουργική απόφαση δεν θίγει τις διατάξεις που απαγορεύουν ή περιορίζουν την πώληση, προμήθεια ή χρήση φαρμάκων που πρόκειται να χρησιμοποιηθούν ως αντισυλληπτικά ή για τη διακοπή της κυήσεως. Ο Ε.Ο.Φ. γνωστοποιεί τη σχετική εθνική νομοθεσία στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Άρθρο 6

1. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται, προκειμένου να ανταποκριθεί σε ειδικές ανάγκες, να εξαιρέσει από την εφαρμογή της παρούσας Υπουργικής απόφασης τα φάρμακα που χορηγήθηκαν κατόπιν καλόπιστης και αυτόβουλης παραγγελίας, τα οποία παρασκευάσθηκαν σύμφωνα με τις προδιαγραφές εξουσιοδοτημένου επαγγελματία του τομέα της υγείας προκειμένου να χορηγηθούν σε συγκεκριμένο ασθενή του, υπό την άμεση προσωπική του ευθύνη.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να επιτρέπει προσωρινά τη διανομή μη εγκεκριμένου φαρμάκου, προκειμένου να αντιμετωπισθεί πιθανή ή επιβεβαιωμένη διασπορά παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας, που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες.

3. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις της παραγράφου 1 του παρόντος, οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας, οι παραγωγοί και επαγγελματίες του τομέα της υγείας δεν υπέχουν αστική ή διοικητική ευθύνη για συνέπειες που απορρέουν από τη χρήση φαρμάκου εκτός των εγκεκριμένων ενδείξεων ή τη χρήση μη εγκεκριμένου φαρμάκου, σε περίπτωση που η χρήση αυτή συνιστάται ή απαιτείται από τον Ε.Ο.Φ. για την αντιμετώπιση πιθανής ή επιβεβαιωμένης διασποράς παθογόνων παραγόντων, τοξινών, χημικών παραγόντων, ή πυρηνικής ακτινοβολίας που ενδέχεται να προκαλέσουν βλάβες. Οι διατάξεις αυτές εφαρμόζονται ανεξαρτήτως του αν έχει χορηγηθεί άδεια, εθνική ή κοινοτική.

4. Στην περίπτωση της παραγράφου 3, εξακολουθούν ωστόσο να εφαρμόζονται οι διατάξεις του νόμου 2251/1994 «Προστασία καταναλωτών» (ΦΕΚ Α΄ 191), όπως 4 συμπληρώθηκε με την υπ' αριθμ. Ζ1-659/2002 υπουργική απόφαση «Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων - προσαρμογή του άρθρου 6 του νόμου 2251/1994 προς την οδηγία Οδηγία 85/374/ΕΟΚ «για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των Κ.Μ. σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων» (ΦΕΚ Β΄ 1373).

ΜΕΡΟΣ ΙΙΙ

ΘΕΣΗ ΣΕ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ ΣΤΗΝ ΑΓΟΡΑ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά

Άρθρο 7

1. Κανένα φάρμακο δεν δύναται να διατεθεί στην ελληνική αγορά χωρίς άδεια κυκλοφορίας από τον Ε.Ο.Φ., που χορηγείται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας Υπουργικής απόφασης, εκτός αν έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας με την κεντρική διαδικασία, σύμφωνα με τον Κανονισμό (ΕΚ 726/2004).

Εφόσον έχει χορηγηθεί αρχική άδεια κυκλοφορίας σε φάρμακο σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος, για οποιεσδήποτε πρόσθετες περιεκτικότητες, φαρμακοτεχνικές μορφές, οδούς χορήγησης και συσκευασίες, καθώς και για κάθε τροποποίηση και επέκταση, χορηγείται επίσης άδεια σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο του παρόντος ή αυτές περιλαμβάνονται στην αρχική άδεια κυκλοφορίας. Όλες αυτές οι άδειες κυκλοφορίας θεωρούνται ότι ανήκουν στην ίδια γενική άδεια κυκλοφορίας, ιδίως για τους σκοπούς της εφαρμογής του άρθρου 11 παράγραφος 1.

1 α. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας είναι υπεύθυνος για την κυκλοφορία του φαρμάκου στην αγορά. Ο ορισμός αντιπροσώπου δεν απαλλάσσει τον κάτοχο της αδείας κυκλοφορίας από την κατά νόμο ευθύνη του. Ο τοπικός αντιπρόσωπος ευθύνεται αυτοτελώς και παραλλήλως με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται επίσης για τις γεννήτριες ραδιονουκλιδίων, κιτ και ραδιοφάρμακα, πρόδρομους ραδιονουκλιδίων, καθώς επίσης και για βιομηχανικώς παραγόμενα ραδιοφάρμακα.

Άρθρο 8

Δεν απαιτείται άδεια για ραδιοφάρμακα που παρασκευάζονται τη στιγμή της χρήσεως από άτομα ή κέντρα που, σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία, είναι εξουσιοδοτημένα να χρησιμοποιούν τέτοια φάρμακα σε εγκεκριμένα κέντρα παροχής υπηρεσιών υγείας, αποκλειστικά από εγκεκριμένες γεννήτριες ραδιονουκλιδί-

ων, kit ή πρόδρομους ραδιονουκλιδίων, σύμφωνα με τις οδηγίες του παραγωγού.

Άρθρο 9

1. Προκειμένου να χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, η οποία δεν εκδίδεται σύμφωνα με τη διαδικασία του Κανονισμού (ΕΚ) 726/2004 (κεντρική διαδικασία), υποβάλλεται αίτηση στον Ε.Ο.Φ..

2. Άδεια κυκλοφορίας στην αγορά χορηγείται μόνο σε αιτούντα εγκατεστημένο στην Κοινότητα.

3. Η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου συνοδεύεται από τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που υποβάλλονται σύμφωνα με το Παράρτημα Ι της παρούσας:

α) Όνομα ή εταιρική επωνυμία και διεύθυνση κατοικίας ή έδρα του αιτούντος και, κατά περίπτωση, του παραγωγού.

β) Ονομασία του φαρμάκου.

γ) Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση όλων των συστατικών του φαρμάκου, με αναφορά στη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία (INN) την οποία συνιστά η ΠΟΥ όταν υφίσταται INN του φαρμάκου, ή μνεία στην οικεία χημική ονομασία.

γα) αξιολόγηση των πιθανών κινδύνων του φαρμάκου για το περιβάλλον. Οι επιπτώσεις αυτές πρέπει να εξετάζονται και, κατά περίπτωση, υπόκεινται σε ειδικές διατάξεις για τον περιορισμό τους.

δ) Περιγραφή του τρόπου παραγωγής.

ε) Θεραπευτικές ενδείξεις, αντενδείξεις και ανεπιθύμητες ενέργειες.

στ) Δοσολογία, φαρμακοτεχνική μορφή, τρόπος και οδός χορήγησης και αναμενόμενος χρόνος ζωής του φαρμάκου.

ζ) Αιτιολόγηση για κάθε μέτρο προφύλαξης και ασφάλειας που πρέπει να λαμβάνεται για την αποθήκευση του φαρμάκου, τη χορήγησή του στους ασθενείς και τη διάθεση των υπολειμμάτων, μαζί με υπόδειξη των πιθανών κινδύνων που παρουσιάζει το φάρμακο για το περιβάλλον.

η) Περιγραφή των μεθόδων ελέγχου που εφαρμόζονται από τον παραγωγό.

θ) Αποτελέσματα των:

- φαρμακευτικών (φυσικοχημικών, βιολογικών ή μικροβιολογικών) δοκιμών,
- προκλινικών (τοξικολογικών και φαρμακολογικών) δοκιμών,
- κλινικών μελετών.

θα) Λεπτομερής περιγραφή του συστήματος φαρμακοεπαγρύπνησης και, όπου ενδείκνυται, διαχείρισης του κινδύνου, που θα εφαρμόσει ο αιτών.

θβ) Υπεύθυνη δήλωση ότι οι κλινικές μελέτες που πραγματοποιήθηκαν εκτός Ευρωπαϊκής Ένωσης πληρούν τις δεοντολογικές απαιτήσεις της υπ' αριθμ. ΔΥΓ3/1989292/30.12.2003 υπουργικής απόφασης περί κλινικών μελετών.

ι) Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος σύμφωνα με το άρθρο 15, μακέτα της εξωτερικής συσκευασίας που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 71 στοιχεία και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου που να περιλαμβάνει τα προβλεπόμενα στο άρθρο 72 στοιχεία, καθώς και το φύλλο οδηγιών χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 77.

ια) Εγγραφο της αρμόδιας κρατικής Αρχής, από το οποίο προκύπτει ότι ο παραγωγός έχει λάβει άδεια να παράγει φάρμακα στη χώρα του.

ιβ) Αντίγραφο κάθε άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου που έχει χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος ή σε τρίτη χώρα, μαζί με κατάλογο των κρατών μελών στα οποία βρίσκεται υπό εξέταση αίτηση για άδεια υποβληθείσα σύμφωνα με τις διατάξεις της υπ' αριθμ. 2001/1983/ΕΚ Οδηγίας, όπως ισχύει. Αντίγραφο της προτεινόμενης από τον αιτούντα περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος κατ' άρθρο 15 ή της εγκριθείσας από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους κατ'άρθρο 34, καθώς και αντίγραφο του προτεινόμενου φύλλου οδηγιών χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 77 ή του εγκριθέντος από την αρμόδια αρχή κράτους μέλους σύμφωνα με το άρθρο 79. Λεπτομερή στοιχεία για κάθε αρνητική απόφαση όσον αφορά στην έγκριση του προϊόντος είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, και τους λόγους που οδήγησαν στην απόφαση αυτή.

Όλες αυτές οι πληροφορίες επικαιροποιούνται τακτικά.

ιγ) Αντίγραφο κάθε χαρακτηρισμού του φαρμάκου ως ορφανού βάσει του υπ' αριθμ. 141/2000 Κανονισμού (ΕΟΚ) του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Δεκεμβρίου 1999, για τα Ορφανά Φάρμακα), συνοδευόμενο από αντίγραφο της σχετικής γνωμοδότησης του Οργανισμού.

ιδ) Απόδειξη ότι ο αιτών διαθέτει ειδικευμένο πρόσωπο, αρμόδιο για την φαρμακοεπαγρύπνηση, και κατάλληλα μέσα για να αναφέρει κάθε πιθανή ή επιβεβαιωμένη ανεπιθύμητη ενέργεια είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα.

Τα έγγραφα και οι πληροφορίες που αφορούν τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών, προκλινικών και κλινικών μελετών που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο στοιχείο θ), συνοδεύονται από λεπτομερείς εκθέσεις που καταρτίζονται σύμφωνα με το άρθρο 16.

Άρθρο 10

Επιπλέον των απαιτήσεων που καθορίζονται στα άρθρα 8 και 10 παράγραφος 1, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας γεννήτριας ραδιονουκλιδίων πρέπει να περιέχει και τις ακόλουθες πληροφορίες και πληροφοριακά στοιχεία:

- γενική περιγραφή του συστήματος καθώς και λεπτομερή περιγραφή των στοιχείων του συστήματος που μπορούν να επηρεάσουν τη σύνθεση ή την ποιότητα της παρασκευής του θυγατρικού νουκλιδίου,
- τα ποιοτικά και ποσοτικά χαρακτηριστικά του εκλούσματος ή της εξάχνωσης.

Άρθρο 11

1. Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ) και με την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών και κλινικών μελετών, εφόσον αποδεικνύει ότι το φάρμακο είναι γενόσημο φάρμακο ενός φαρμάκου αναφοράς για το οποίο έχει ή είχε εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας, κατά την έννοια του άρθρου 7, πριν από οκτώ τουλάχιστον έτη σε ένα κράτος μέλος ή στην Κοινότητα.

Γενόσημο φάρμακο για το οποίο έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας δυνάμει του προηγούμενου εδαφίου, δεν

κυκλοφορεί στην αγορά πριν παρέλθουν δέκα έτη από την αρχική άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος αναφοράς.

Το πρώτο εδάφιο εφαρμόζεται επίσης σε περίπτωση που η αίτηση για το γενόσημο φάρμακο υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ενώ η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου αναφοράς δεν είχε εκδοθεί από τον Ε.Ο.Φ., αλλά από την αρμόδια για τα φάρμακα Αρχή άλλου Κράτους μέλους. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών αναφέρει στην αίτηση το Κράτος μέλος στο οποίο το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας. Μετά από αίτημα του Ε.Ο.Φ., η αρμόδια Αρχή του άλλου κράτους μέλους διαβιβάζει, εντός ενός μηνός, βεβαίωση ότι το φάρμακο αναφοράς έχει ή είχε άδεια κυκλοφορίας, καθώς και την πλήρη σύνθεση του φαρμάκου αναφοράς και, εφόσον απαιτείται, κάθε σχετική τεκμηρίωση.

Η δεκαετής περίοδος που προβλέπεται στο δεύτερο εδάφιο της παραγράφου 1 του παρόντος παρατείνεται, κατ'ανώτατο όριο σε ένδεκα έτη, εφόσον ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας έλαβε, κατά τη διάρκεια των οκτώ πρώτων ετών της εν λόγω δεκαετούς περιόδου, άδεια για μία ή περισσότερες νέες θεραπευτικές ενδείξεις που, κατά την επιστημονική αξιολόγηση που διενεργήθηκε πριν την έγκρισή τους, κρίθηκε ότι συνεπάγονται σημαντικό κλινικό όφελος σε σύγκριση με τις υπάρχουσες θεραπευτικές μεθόδους.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου:

α) ως «φάρμακο αναφοράς» νοείται ένα φάρμακο το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του άρθρου 7, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 9,

β) ως «γενόσημο φάρμακο» νοείται ένα φάρμακο με την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες, την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή με το φάρμακο αναφοράς και του οποίου η βιοϊσοδυναμία με το φάρμακο αναφοράς έχει αποδειχθεί βάσει των κατάλληλων μελετών βιοδιαθεσιμότητας. Τα διάφορα άλατα, εστέρες, αιθέρες, ισομερή, μείγματα ισομερών, σύμπλοκα ή παράγωγα μιας δραστικής ουσίας θεωρούνται ως μία και η αυτή δραστική ουσία, εκτός εάν οι ιδιότητές τους διαφέρουν σημαντικά από απόψεως ασφαλείας ή/και αποτελεσματικότητας. Στην περίπτωση αυτή ο αιτών υποβάλλει συμπληρωματικά πληροφοριακά στοιχεία που να αποδεικνύουν την ασφάλεια ή/και την αποτελεσματικότητα των διαφόρων αλάτων, εστέρων ή παραγώγων μιας εγκεκριμένης δραστικής ουσίας. Οι διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές που λαμβάνονται από το στόμα και είναι άμεσης απελευθέρωσης θεωρούνται ως μία και η αυτή φαρμακοτεχνική μορφή. Ο αιτών μπορεί να απαλλαγεί από τις μελέτες βιοδιαθεσιμότητας εφόσον αποδεικνύει ότι το γενόσημο φάρμακο πληροί τα σχετικά κριτήρια, όπως ορίζονται στις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές.

3. Όταν ένα φάρμακο δεν εμπίπτει στον ορισμό του γενόσημου φαρμάκου της παραγράφου 2 στοιχείο β) ή όταν δεν είναι δυνατόν να αποδειχθεί η βιοϊσοδυναμία με μελέτες βιοδιαθεσιμότητας ή σε περίπτωση μεταβολής της ή των δραστικών ουσιών, των θεραπευτικών ενδείξεων, της περιεκτικότητας, της φαρμακοτεχνικής μορφής ή της οδού χορήγησης σε σχέση με το φάρμακο αναφοράς, πρέπει να υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών μελετών.

4. Όταν ένα βιολογικό φάρμακο, παρεμφερές με βιολογικό προϊόν αναφοράς, δεν πληροί τις προϋποθέσεις του ορισμού των γενοσήμων φαρμάκων, ιδίως λόγω διαφορών στις πρώτες ύλες ή στις διαδικασίες παραγωγής του βιολογικού φαρμάκου και του βιολογικού προϊόντος αναφοράς, υποβάλλονται τα αποτελέσματα των κατάλληλων προκλινικών ή κλινικών μελετών που συνδέονται με αυτές τις προϋποθέσεις. Ο τύπος και η ποσότητα των υποβαλλομένων συμπληρωματικών στοιχείων πρέπει να πληρούν τα κριτήρια του Παραρτήματος Ι και τις σχετικές λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές. Δεν υποβάλλονται τα αποτελέσματα άλλων δοκιμών και μελετών από το φάκελο του φαρμάκου αναφοράς.

5. Επιπλέον των διατάξεων της παραγράφου 1, σε περίπτωση που υποβάλλεται αίτηση για την έγκριση νέας ένδειξης μιας ουσίας καθιερωμένης ιατρικής χρήσης, χορηγείται, μη σωρρευτικά, περίοδος προστασίας των σχετικών δεδομένων ενός έτους, υπό τον όρο ότι έχουν διενεργηθεί σημαντικές προκλινικές ή κλινικές μελέτες σε σχέση με την νέα ένδειξη.

6. Η πραγματοποίηση των μελετών και των δοκιμών που απαιτούνται για την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2, 3 και 4 και οι συνακόλουθες πρακτικές απαιτήσεις δεν θεωρείται ότι αντιβαίνουν στα δικαιώματα που προστατεύονται από διπλώματα ευρεσιτεχνίας ή συμπληρωματικά πιστοποιητικά προστασίας για τα φάρμακα.

Άρθρο 12

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο θ), και υπό την επιφύλαξη των διατάξεων που διέπουν την προστασία της βιομηχανικής και εμπορικής ιδιοκτησίας, ο αιτών δεν υποχρεούται να προσκομίζει τα αποτελέσματα των προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, εφόσον αποδεικνύει ότι οι δραστικές ουσίες του φαρμάκου έχουν καθιερωμένη ιατρική χρήση στην Κοινότητα τουλάχιστον για δέκα χρόνια, με αναγνωρισμένη αποτελεσματικότητα και αποδεκτό επίπεδο ασφαλείας, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι. Στην περίπτωση αυτή, ο αιτών προσκομίζει κατάλληλη επιστημονική βιβλιογραφική τεκμηρίωση.

Άρθρο 13

Στην περίπτωση φαρμάκων που περιέχουν δραστικές ουσίες οι οποίες περιλαμβάνονται στη σύνθεση εγκεκριμένων φαρμάκων χωρίς ωστόσο να έχουν ακόμη χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό για θεραπευτικούς σκοπούς, υποβάλλονται, σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο ι), τα αποτελέσματα νέων προκλινικών δοκιμών ή κλινικών μελετών σχετικά με τον συγκεκριμένο συνδυασμό χωρίς να απαιτείται η προσκόμιση επιστημονικής τεκμηρίωσης για κάθε επιμέρους δραστική ουσία.

Άρθρο 14

Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχός της δύναται να επιτρέπει τη χρήση της φαρμακευτικής, προκλινικής και κλινικής τεκμηρίωσης που περιλαμβάνεται στον φάκελο του φαρμάκου, προκειμένου να εξετασθεί μεταγενέστερη αίτηση για φάρμακο που έχει την ίδια ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες και την ίδια φαρμακοτεχνική μορφή.

Άρθρο 15

Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει, με την κατωτέρω σειρά, τα ακόλουθα στοιχεία:

1. Ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή.

2. Ποιοτική και ποσοτική σύνθεση των δραστικών ουσιών και εκείνων των εκδόχων, η γνώση των οποίων είναι απαραίτητη για την ορθή χορήγηση του φαρμάκου. Χρησιμοποιούνται οι κοινόχρηστες ονομασίες ή η χημική περιγραφή.

3. Φαρμακοτεχνική μορφή.

4. Κλινικά πληροφοριακά στοιχεία:

4.1. θεραπευτικές ενδείξεις,

4.2. δοσολογία και τρόπος χορήγησης για τους ενήλικες, καθώς επίσης όπου είναι αναγκαίο για τα παιδιά,

4.3. αντενδείξεις,

4.4. ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση, για δε τα ανοσολογικά φάρμακα, ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνουν τα άτομα που χειρίζονται το ανοσολογικό φάρμακο και το χορηγούν σε ασθενείς και προφυλάξεις που πρέπει ενδεχομένως να λαμβάνονται από τον ασθενή,

4.5. αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες αλληλεπιδράσεις,

4.6. χορήγηση κατά την εγκυμοσύνη και γαλουχία,

4.7. επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων,

4.8. ανεπιθύμητες ενέργειες,

4.9. υπερδοσολογία (συμπτώματα, επείγουσες ενέργειες, αντίδοτα).

5. Φαρμακολογικές ιδιότητες:

5.1. φαρμακοδυναμικές ιδιότητες,

5.2. φαρμακοκινητικές ιδιότητες,

5.3. προκλινικά στοιχεία ασφαλείας.

6. Φαρμακευτικά πληροφοριακά στοιχεία:

6.1. κατάλογος εκδόχων,

6.2. μείζονες ασυμβατότητες,

6.3. χρόνος ζωής, όπου απαιτείται μετά την ανασύσταση του φαρμάκου ή όταν η στοιχειώδης συσκευασία ανοίγεται για πρώτη φορά,

6.4. ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου,

6.5. φύση και περιεχόμενο του περιέκτη,

6.6. ειδικές προφυλάξεις για την αποκομιδή χρησιμοποιηθέντος φαρμάκου ή των αποβλήτων του φαρμάκου αυτού, εφόσον συντρέχει λόγος.

7. Τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

8. Τον αριθμό (-ούς) της άδειας κυκλοφορίας.

9. Ημερομηνία της πρώτης άδειας/ή της ανανέωσης της άδειας.

10. Ημερομηνία αναθεώρησης του κειμένου.

11. Για τα ραδιοφάρμακα, λεπτομερή και πλήρη στοιχεία της δοσιμετρίας εσωτερικής ακτινοβολίας.

12. Για τα ραδιοφάρμακα, συμπληρωματικές λεπτομερείς οδηγίες για την επιτόπια παρασκευή και τον ποιοτικό έλεγχο του παρασκευάσματος αυτού και, όπου απαιτείται, για το μέγιστο χρόνο αποθήκευσης κατά τη διάρκεια του οποίου κάθε ενδιάμεσο παρασκεύασμα, όπως ένα έκλουσμα, ή το έτοιμο προς χρήση ραδιοφαρμακευτικό προϊόν, πληροί τις προδιαγραφές του.

Με ευθύνη του αιτούντος, στις άδειες που χορηγούνται βάσει του άρθρου 11, δεν περιλαμβάνονται τα τμήματα εκείνα της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος του φαρμάκου αναφοράς που αφορούν σε ενδείξεις ή δοσολογικές μορφές που εξακολουθούν να καλύπτονται από δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, κατά την ημερομηνία διάθεσης στην αγορά του γενοσήμου φαρμάκου.

Άρθρο 16

1. Πριν υποβληθούν στον Ε.Ο.Φ. οι λεπτομερείς εκθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 τελευταίο εδάφιο, καταρτίζονται και υπογράφονται από εμπειρογνώμονες με τα απαραίτητα τεχνικά ή επαγγελματικά προσόντα, όπως αναφέρονται σε σύντομο βιογραφικό σημείωμα, υπό την ευθύνη του αιτούντα.

2. Τα άτομα που διαθέτουν τα απαραίτητα τεχνικά και επαγγελματικά προσόντα που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρέπει να αιτιολογούν κάθε παραπομπή στην επιστημονική βιβλιογραφία που αναφέρεται στο άρθρο 12, σύμφωνα με τους όρους που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι.

3. Οι λεπτομερείς εκθέσεις αποτελούν τμήμα του φακέλου που υποβάλλει ο αιτών στις αρμόδιες αρχές.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

Ειδικές διατάξεις για τα ομοιοπαθητικά φάρμακα

Άρθρο 17

1. Τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που παράγονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, προκειμένου να διατεθούν στην Ελληνική αγορά, εγκρίνονται με ειδική απλουστευμένη διαδικασία από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με τα άρθρα 18 και 19 ή σύμφωνα με το άρθρο 20, εκτός εάν τα εν λόγω φάρμακα έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία πριν από την 31 Δεκεμβρίου 1993. Στην περίπτωση της ειδικής απλουστευμένης διαδικασίας έγκρισης εφαρμόζονται τα άρθρα 43 και 44, παράγραφοι 1 έως 3.

1. Θεσπίζεται ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18.

Άρθρο 18

1. Στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης μπορούν να υπάγονται μόνον τα ομοιοπαθητικά φάρμακα που ανταποκρίνονται στους ακόλουθους όρους:

- χορήγηση από το στόμα ή εξωτερική χρήση,

- απουσία ειδικής θεραπευτικής ένδειξης στα στοιχεία συσκευασίας ή σε οποιαδήποτε πληροφόρηση σχετικά με το φάρμακο,

- βαθμός αραίωσης που εγγυάται το αβλαβές του φαρμάκου· ειδικότερα, το παρασκεύασμα πρέπει να περιέχει λιγότερο από ένα μέρος ανά 10.000 του μητρικού βάμματος και λιγότερο από το 1/100 της μικρότερης δόσης που χρησιμοποιείται στην αλλοπαθητική των δραστικών ουσιών των οποίων η παρουσία σε ένα αλλοπαθητικό φάρμακο συνεπάγεται την υποχρέωση προσκόμισης ιατρικής συνταγής.

Ο Ε.Ο.Φ. καθορίζει την κατάταξη του φαρμάκου όσον αφορά τον τρόπο διάθεσής του.

2. Τα κριτήρια και οι κανόνες διαδικασίας που προβλέπονται από το άρθρο 5 παράγραφος 4, το άρθρο

30 παράγραφος 1 και τα άρθρα 35 έως 40, 132, 136 και 144 εφαρμόζονται κατ' αναλογία και στην ειδική απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από την απόδειξη του θεραπευτικού αποτελέσματος.

Άρθρο 19

Η αίτηση για ειδική απλουστευμένη έγκριση είναι δυνατό να καλύπτει μια σειρά φαρμάκων που λαμβάνονται από την / τις ίδιες ομοιοπαθητικές πηγές. Στην αίτηση αυτή, επισυνάπτονται τα ακόλουθα στοιχεία, με σκοπό να αποδεικνύεται, ιδιαίτερα, η φαρμακευτική ποιότητα και η ομοιογένεια των παρτίδων παραγωγής των φαρμάκων αυτών:

- επιστημονική ονομασία ή οποιαδήποτε άλλη ονομασία περιέχεται σε μια φαρμακοποιία της ή των ομοιοπαθητικών πηγών, με αναφορά των διαφόρων οδών χορήγησης, των φαρμακοτεχνικών μορφών και βαθμών αραίωσης των οποίων ζητείται η έγκριση,
- φάκελος που περιγράφει τη λήψη και τον έλεγχο της ή των ομοιοπαθητικών πηγών και αιτιολογεί την ομοιοπαθητική τους χρήση με βάση επαρκή και κατάλληλη βιβλιογραφία,
- φάκελος παραγωγής και ελέγχου για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή και περιγραφή των μεθόδων αραίωσης και ενδυνάμωσης,
- άδεια παραγωγής των συγκεκριμένων φαρμάκων,
- αντίγραφο των αδειών που έχουν ενδεχομένως ληφθεί για τα ίδια φάρμακα σε άλλα κράτη μέλη,
- μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής και της στοιχειώδους συσκευασίας των προς καταχώρηση φαρμάκων,
- στοιχεία σταθερότητας του φαρμάκου.

Άρθρο 20

1. Η έγκριση και η επισήμανση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων εκτός εκείνων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, πραγματοποιείται σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11, 12, 13, 14 και 15.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να εισάγει ή να διατηρεί σε ισχύ ειδικούς κανόνες για τις προκλινικές δοκιμές και κλινικές μελέτες των ομοιοπαθητικών φαρμάκων, εκτός από εκείνα που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1, σύμφωνα με τις αρχές και τις ιδιαιτερότητες της ομοιοπαθητικής που ασκείται στη χώρα.

Στην περίπτωση αυτή, ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή τους σχετικούς ειδικούς κανόνες που εφαρμόζει.

3. Οι διατάξεις του Μέρους IX εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα, πλην αυτών του άρθρου 18 παράγραφος 1.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2α

Ειδικές διατάξεις που ισχύουν για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης

Άρθρο 21

1. Θεσπίζεται απλουστευμένη διαδικασία έγκρισης (εφεξής καλούμενη "έγκριση παραδοσιακής χρήσης") για τα φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία πληρούν όλα τα ακόλουθα κριτήρια:

α) έχουν ενδείξεις κατάλληλες αποκλειστικά για παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, έχουν μελετηθεί και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν χωρίς ιατρική παρακολούθηση για διαγνωστικούς σκοπούς, συνταγογράφηση ή παρακολούθηση θεραπευτικής αγωγής,

β) προορίζονται αποκλειστικά για χορήγηση σύμφωνα με καθορισμένη περιεκτικότητα και δοσολογία,

γ) είναι παρασκευάσματα που χορηγούνται από το στόμα, εξωτερικά ή/και με εισπνοή,

δ) έχει συμπληρωθεί η περίοδος παραδοσιακής χρήσης που ορίζεται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχείο γ),

ε) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση του φαρμάκου είναι επαρκή. Ειδικότερα, πρέπει να αποδεικνύεται ότι το προϊόν δεν είναι επιβλαβές υπό τις καθοριζόμενες συνθήκες χρήσης, οι δε φαρμακολογικές ιδιότητες ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία.

2. Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 2 σημείο 32, η παρουσία στο φάρμακο φυτικής προέλευσης βιταμινών ή ανόργανων αλάτων, για την ασφάλεια των οποίων υπάρχουν τεκμηριωμένα στοιχεία, δεν εμποδίζει την έγκριση του προϊόντος σύμφωνα με την παράγραφο 1 του παρόντος, εφόσον η δράση των βιταμινών ή ανόργανων αλάτων είναι συμπληρωματική προς εκείνη των δραστικών φυτικών ουσιών σχετικά με την ή τις ζητούμενες καθορισμένες ενδείξεις.

3. Ωστόσο, οι διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου δεν εφαρμόζονται, σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. κρίνει ότι το παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης πληροί τα κριτήρια για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 7 ή για έγκριση παραδοσιακής χρήσης σύμφωνα με το άρθρο 18.

Άρθρο 22

1. Ο αιτών και κάτοχος της έγκρισης παραδοσιακής χρήσης πρέπει να είναι εγκατεστημένος στην Κοινότητα.

2. Προκειμένου να χορηγηθεί έγκριση παραδοσιακής χρήσης, ο αιτών υποβάλλει αίτηση στον Ε.Ο.Φ.

Άρθρο 23

1. Στην αίτηση επισυνάπτονται:

α) τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα:

i) που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία α) έως η), ι) και ια),

ii) τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών δοκιμών που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο θ),

iii) περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χωρίς τα στοιχεία που καθορίζονται στο άρθρο 15 παράγραφος 4,

iv) σε περίπτωση που πρόκειται για συνδυασμούς, όπως αναφέρεται στο άρθρο 2 σημείο 32 ή στο άρθρο 21 παράγραφος 2, επισυνάπτονται τα στοιχεία που ορίζονται στο άρθρο 21 παράγραφος 1 στοιχείο ε), που αφορούν στον ίδιο το συνδυασμό. Εάν τα επιμέρους δραστικά συστατικά δεν είναι επαρκώς γνωστά, τα στοιχεία πρέπει να αφορούν επίσης στις επιμέρους δραστικές ουσίες.

β) κάθε έγκριση παραδοσιακής χρήσης ή άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί στον αιτούντα σε άλλο

κράτος μέλος ή τρίτη χώρα προκειμένου να κυκλοφορήσει το φάρμακο στην αγορά, καθώς και αναλυτικά στοιχεία κάθε αποφάσεως για απόρριψη της χορήγησης αδείας ή της έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, είτε στην Κοινότητα είτε σε τρίτη χώρα, και η αιτιολογία κάθε τέτοιας απόφασης,

γ) αποδεικτικά στοιχεία από βιβλιογραφία ή από εμπειρογνώμονα ότι το συγκεκριμένο φάρμακο ή αντίστοιχο προϊόν έχει συμπληρώσει τριακονταετή τουλάχιστον περίοδο ιατρικής χρήσης πριν από την ημερομηνία της αίτησης, συμπεριλαμβανομένων τουλάχιστον 15 ετών εντός της Κοινότητας. Υστερα από αίτημα του Ε.Ο.Φ. σχετικά με υποβληθείσα ενώπιόν του αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης εκφέρει γνώμη σχετικά με την καταλληλότητα των αποδεικτικών στοιχείων της μακροχρόνιας χρήσης του προϊόντος ή του αντιστοίχου προϊόντος. Ο Ε.Ο.Φ. υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής,

δ) βιβλιογραφική ανασκόπηση των στοιχείων ασφάλειας μαζί με έκθεση εμπειρογνώμονα, και εφόσον απαιτείται από τον Ε.Ο.Φ., κατόπιν πρόσθετου αιτήματος, τα αναγκαία πληροφοριακά στοιχεία που απαιτούνται για την εκτίμηση της ασφάλειας του φαρμάκου.

Το Παράρτημα Ι ισχύει κατ' αναλογία για τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο στοιχείο α).

2. Το αντίστοιχο προϊόν, που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) χαρακτηρίζεται από τις ίδιες δραστικές ουσίες, ανεξάρτητα από τα χρησιμοποιούμενα έκδοχα, την αυτή ή παρόμοια προοριζόμενη χρήση, ισοδύναμη περιεκτικότητα και δοσολογία και τον ίδιο ή παρόμοιο τρόπο χορήγησης με το φάρμακο για το οποίο υποβάλλεται αίτηση.

3. Η απαίτηση απόδειξης της τριακονταετούς περιόδου ιατρικής χρήσης που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ) πληρούται ακόμη και στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η εμπορία του προϊόντος δεν στηριζόταν σε ειδική άδεια κυκλοφορίας. Θεωρείται ομοίως ότι πληρούται εάν τα συστατικά του φαρμάκου μειώθηκαν κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου.

4. Εάν το προϊόν έχει χρησιμοποιηθεί στην Κοινότητα για διάστημα μικότερο από 15 έτη, αλλά κατά τα άλλα είναι κατάλληλο για απλουστευμένη έγκριση, ο Ε.Ο.Φ., εφόσον υποβλήθηκε ενώπιόν του αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, παραπέμπει το προϊόν στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης. Ο Ε.Ο.Φ. υποβάλλει σχετική τεκμηρίωση προς στήριξη της παραπομπής.

Η επιτροπή εξετάζει κατά πόσον πληρούνται πλήρως τα άλλα κριτήρια για απλουστευμένη έγκριση που αναφέρονται στο άρθρο 21. Εάν η επιτροπή κρίνει ότι αυτό είναι δυνατόν, καταρτίζει κοινοτική φυτική μονογραφία, όπως αναφέρεται στο άρθρο 28 παράγραφος 3, η οποία λαμβάνεται υπόψη από τον Ε.Ο.Φ. κατά την λήψη της τελικής του απόφασης.

Άρθρο 24

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 28 παράγραφος 1, το Κεφάλαιο 4 του Μέρους ΙΙΙ εφαρμόζεται κατ' αναλογία για τις εγκρίσεις που χορηγούνται σύμφωνα με το άρθρο 21, εφόσον:

α) έχει καταρτισθεί κοινοτική φυτική μονογραφία, σύμφωνα με το άρθρο 28 παράγραφος 3, ή

β) το φάρμακο φυτικής προέλευσης αποτελείται από φυτικές ουσίες, παρασκευάσματα ή συνδυασμούς τους που περιέχονται στον κατάλογο του άρθρου 26.

2. Για τα άλλα φάρμακα φυτικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 21, ο Ε.Ο.Φ., κατά την αξιολόγηση αίτησης για έγκριση παραδοσιακής χρήσης, λαμβάνει υπόψη τις αντίστοιχες εγκρίσεις που έχουν χορηγηθεί σε άλλο κράτος μέλος, σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο.

Άρθρο 25

1. Η αίτηση για έγκριση παραδοσιακής χρήσης απορρίπτεται εάν η αίτηση δεν είναι σύμφωνη με τα άρθρα 21, 22 ή 23 ή εάν συντρέχει ένας τουλάχιστον από τους ακόλουθους λόγους:

α) η ποιοτική ή /και ποσοτικήσύνθεση δεν είναι η δηλωθείσα,

β) οι ενδείξεις δεν πληρούν τους όρους που ορίζονται στο άρθρο 21,

γ) το προϊόν θα μπορούσε να είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χορήγησης,

δ) τα στοιχεία για την παραδοσιακή χρήση είναι ανεπαρκή, ιδίως εάν η φαρμακολογική δράση ή αποτελεσματικότητα δεν τεκμαίρονται από τη μακροχρόνια χρήση και εμπειρία,

ε) η φαρμακευτική ποιότητα δεν αποδεικνύεται ικανοποιητικά.

2. Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στον αιτούντα, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και σε κάθε αρμόδια αρχή που το ζητά, τυχόν απόφασή του με την οποία απορρίπτει αίτηση έγκρισης παραδοσιακής χρήσης, καθώς και την αιτιολόγηση για την απόρριψή της.

Άρθρο 26

1. Καταρτίζεται κατάλογος φυτικών ουσιών, παρασκευασμάτων και συνδυασμών τους για χρήση σε παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή. Ο κατάλογος αναγράφει, για κάθε φυτική ουσία, την ένδειξη, την καθορισμένη περιεκτικότητα και δοσολογία, τον τρόπο χορήγησης και κάθε άλλη πληροφορία που είναι απαραίτητη για την ασφαλή χρήση της φυτικής ουσίας ως παραδοσιακού φαρμάκου.

2. Εάν η αίτηση για έγκριση παραδοσιακής χρήσης αφορά φυτική ουσία, παρασκεύασμα ή συνδυασμό τους που αναγράφεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, δεν απαιτείται η παροχή των στοιχείων που προβλέπονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 στοιχεία β), γ) και δ). Στην περίπτωση αυτή το άρθρο 25 παράγραφος 1 στοιχεία γ) και δ) δεν εφαρμόζεται.

3. Εάν φυτική ουσία, το παρασκεύασμα ή ο συνδυασμός τους παύσει να περιλαμβάνεται στον κατάλογο που αναφέρεται στην παράγραφο 1, οι εγκρίσεις που χορηγήθηκαν δυνάμει της παραγράφου 2 φαρμάκων φυτικής προέλευσης που περιέχουν αυτή την ουσία ανακαλούνται, εκτός εάν τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 23 παράγραφος 1 υποβληθούν εντός τριών μηνών.

Άρθρο 27

1. Το άρθρο 4 παράγραφοι 1 και 2, το άρθρο 5 παρά-

γραφος 4, το άρθρο 7 παράγραφος 1, το άρθρο 16, το άρθρο 30 παράγραφος 1, τα άρθρα 32, 33, 36, 38, 39, 54 έως 69, 88 έως 104, 121 έως 128, το άρθρο 15, παράγραφοι 1 και 3, τα άρθρα 132, 136 έως 138, 141, 142, 144, το άρθρο 145 δεύτερο εδάφιο και το άρθρο 148 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, καθώς και οι διατάξεις των υπ' αριθμ. Υ6/11228/1992/1993 (Β΄ 322) και Α7α/3747/1999 (Β΄ 1522) υπουργικών αποφάσεων με τις οποίες ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο η υπ' αριθμ. 91/356/ΕΟΚ Οδηγία της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, ισχύουν κατ' αναλογία για την έγκριση παραδοσιακής χρήσης που γίνεται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου.

2. Επιπλέον των απαιτήσεων των άρθρων 71 έως 83, στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης πρέπει να υπάρχει η ακόλουθη δήλωση: α) ότι το προϊόν είναι παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη(-ες) ένδειξη(-εις), με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση, και β) ότι ο χρήστης θα πρέπει να συμβουλευθεί ιατρό ή άλλον αναγνωρισμένο επαγγελματία στον τομέα της υγείας σε περίπτωση εμμονής των συμπτωμάτων κατά τη διάρκεια της χρήσης του φαρμάκου ή εάν διαπιστωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που δεν αναφέρονται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να απαιτεί να αναφέρεται στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης και η φύση της συγκεκριμένης παράδοσης ως προς τη χρήση.

3. Επιπλέον των απαιτήσεων των άρθρων 106 έως 119, η διαφήμιση φαρμάκου το οποίο εγκρίνεται δυνάμει του παρόντος κεφαλαίου, περιέχει την ακόλουθη δήλωση: Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης προς χρήση για καθορισμένη(-ες) ένδειξη(-εις), με βάση αποκλειστικά τη μακροχρόνια χρήση.

Άρθρο 28

1. Η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης που συγκροτήθηκε δυνάμει της υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ Οδηγίας, υπάγεται στον Οργανισμό.

2. Ο Ε.Ο.Φ. διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Τα αναπληρωματικά μέλη εκπροσωπούν και ψηφίζουν για τα μέλη κατά την απουσία τους. Τα τακτικά και τα αναπληρωματικά μέλη επιλέγονται για το ρόλο και την πείρα τους στην αξιολόγηση φαρμάκων φυτικής προέλευσης και αντιπροσωπεύουν τον Ε.Ο.Φ..

Η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης μπορεί να διορίσει με εκλογή πέντε πρόσθετα μέλη κατ' ανώτατο όριο, τα οποία επιλέγονται ανάλογα με τις ιδιαίτερες επιστημονικές τους ικανότητες, οι οποίες προσδιορίζονται από την Επιτροπή. Τα μέλη αυτά διορίζονται για θητεία τριών ετών, η οποία μπορεί να ανανεωθεί, και δεν έχουν αναπληρωτές.

Τα μέλη αυτά επιλέγονται μεταξύ των εμπειρογνωμόνων που ορίζονται από τον Ε.Ο.Φ., τα άλλα κράτη μέλη ή τον Οργανισμό.

Τα μέλη της Επιτροπής μπορούν να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες σε ειδικούς επιστημονικούς ή τεχνικούς τομείς.

3. Η Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης συντάσσει κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, στο πλαίσιο της εφαρμογής του άρθρου 11 παράγραφος 1 στοιχείο α) σημείο ii), μονογραφίες επί των παραδοσιακών φαρμάκων φυτικής προέλευσης και αναλαμβάνει κάθε άλλη αρμοδιότητα που της ανατίθεται δυνάμει του κοινοτικού δικαίου.

Όταν έχουν εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες κατά την έννοια της παρούσας παραγράφου, αυτές λαμβάνονται υπόψη από τον Ε.Ο.Φ. κατά την εξέταση αίτησης. Όταν δεν έχουν ακόμη εκπονηθεί κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, μπορεί να γίνεται παραπομπή σε άλλες κατάλληλες μονογραφίες, δημοσιεύσεις ή πληροφοριακά στοιχεία.

Όταν εκπονούνται νέες κοινοτικές φυτικές μονογραφίες, ο κάτοχος της έγκρισης εξετάζει κατά πόσον είναι απαραίτητη η τροποποίηση του φακέλου έγκρισης. Ο κάτοχος της έγκρισης κοινοποιεί οιαδήποτε τέτοια τροποποίηση στον Ε.Ο.Φ..

Οι φυτικές μονογραφίες δημοσιεύονται.

4. Οι γενικές διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 που αφορούν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση εφαρμόζονται κατ' αναλογία στην Επιτροπή Φαρμάκων Φυτικής Προέλευσης.

Άρθρο 29

Για τα παραδοσιακά φάρμακα φυτικής προέλευσης που αναφέρονται στο άρθρο 21 της παρούσας, τα οποία νομίμως κυκλοφορούσαν στην ελληνική αγορά την 30.4.2004 (δρόγες, φαρμακευτικά προϊόντα φυτικής προέλευσης), ο Ε.Ο.Φ. εκδίδει, εφόσον πληρούνται οι σχετικοί όροι που ορίζονται στα άρθρα 21 έως και 27 της παρούσας, άδεια παραδοσιακής χρήσης, εντός 7 ετών από την έναρξη ισχύος της παρούσας, ύστερα από αίτημα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και υποβολή του σχετικού φακέλλου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

Διαδικασία για τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά

Άρθρο 30

1. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε η διαδικασία για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου να ολοκληρώνεται εντός διακοσίων δέκα (210) ημερών κατ' ανώτατο όριο από την υποβολή πλήρους αίτησης.

Οι αιτήσεις άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, υποβάλλονται βάσει των άρθρων 42 έως 53.

2. Όταν ο Ε.Ο.Φ. διαπιστώνει ότι μια αίτηση άδειας κυκλοφορίας για το ίδιο φάρμακο βρίσκεται ήδη υπό εξέταση σε άλλο κράτος μέλος, δεν προβαίνει στην εξέταση της αίτησης και ενημερώνει τον αιτούντα ότι εφαρμόζονται τα άρθρα 42 έως 53.

Άρθρο 31

Όταν ο Ε.Ο.Φ. πληροφορείται, σύμφωνα με το άρθρο 9, παράγραφος 3, στοιχείο ιβ), ότι ένα άλλο κράτος μέλος έχει εγκρίνει φάρμακο για το οποίο έχει επίσης υποβληθεί αίτηση για άδεια κυκλοφορίας ενώπιόν του, απορίπτει την αίτηση εκτός εάν αυτή υποβλήθηκε σύμφωνα με τα άρθρα 42 έως 53.

Άρθρο 32

Για την εξέταση της αίτησης που υποβάλλεται σύμφωνα με τα άρθρα 9 και 11, 12, 13 και 14, ο Ε.Ο.Φ.:

1. ελέγχει, κατά πόσον ο φάκελος που υποβλήθηκε προς υποστήριξη της αίτησης είναι σύμφωνος με τα άρθρα 9 11, 12, 13 και 14, και εξετάζει, αν πληρούνται οι προϋποθέσεις για την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας.

2. δύναται να υποβάλει το φάρμακο, τις πρώτες ύλες του και, εάν απαιτείται, τα ενδιάμεσα προϊόντα του ή άλλα συστατικά του, σε έλεγχο από τα εργαστήριά του ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων ή από εργαστήριο που ορίζεται από κράτος μέλος για το σκοπό αυτό, ώστε να διασφαλίζει ότι οι μέθοδοι ελέγχου τις οποίες χρησιμοποίησε ο παραγωγός και οι οποίες περιγράφονται στο φάκελο σύμφωνα με το άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο ζ), είναι ικανοποιητικές.

3. δύναται, όπου απαιτείται, να ζητά από τον αιτούντα τη συμπλήρωση του φακέλου όσον αφορά στα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3, και στα άρθρα 11, 12, 13 και 14. Όταν ο Ε.Ο.Φ. κάνει χρήση της ευχέρειας αυτής, οι προθεσμίες που προβλέπονται στο άρθρο 30 αναστέλλονται μέχρι να προσκομισθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία. Οι προθεσμίες αυτές αναστέλλονται επίσης για τον χρόνο που δίδεται, όπου απαιτείται, στον αιτούντα, για να παράσχει προφορικές ή γραπτές εξηγήσεις.

Άρθρο 33

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε:

α) να επαληθεύει αν οι παραγωγοί και οι εισαγωγείς φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών είναι σε θέση να τα παράγουν τηρώντας τις διατάξεις του άρθρου 9 παράγραφος 3 στοιχείο δ) ή και να διενεργεί ελέγχους σύμφωνα με τις μεθόδους που περιγράφονται στο φάκελο κατά το άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχείο ζ),

β) εφόσον τούτο δικαιολογείται από τις περιστάσεις, να επιτρέπει στους παραγωγούς και στους εισαγωγείς φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, να αναθέτουν σε τρίτους ορισμένα στάδια της παραγωγής ή και ορισμένους ελέγχους που προβλέπονται στο στοιχείο α). Στην περίπτωση αυτή, ο έλεγχος του Ε.Ο.Φ. διενεργείται και στις εγκαταστάσεις αυτών των τρίτων.

Άρθρο 34

1. Η άδεια κυκλοφορίας χορηγείται εγγράφως. Ο Ε.Ο.Φ., όταν χορηγεί άδεια κυκλοφορίας στην αγορά, ενημερώνει τον κάτοχο της άδειας για την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος που έχει εγκρίνει.

2. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζει ότι όλες οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος είναι σύμφωνες με εκείνες που εγκρίνονται κατά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας ή μεταγενέστερα. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει επίσης όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίζει ότι η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι σύμφωνες με την εκάστοτε εγκεκριμένη περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Ο Ε.Ο.Φ. εξασφαλίζει την πληροφόρηση για τις άδειες κυκλοφορίας που έχει εγκρίνει και τις αντίστοιχες περιλήψεις χαρακτηριστικών του προϊόντος. Περίληψη των εκδιδομένων αδειών κυκλοφορίας δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

4. Ο Ε.Ο.Φ. συντάσσει έκθεση αξιολόγησης και διατυπώνει σχόλια για το φάκελο, αναφορικά με τα αποτελέσματα των φαρμακευτικών και, προκλινικών δοκιμών και κλινικών μελετών του φαρμάκου. Η έκθεση αξιολόγησης επικαιροποιείται μόλις καταστούν διαθέσιμες νέες πληροφορίες που έχουν σημασία για την αξιολόγηση της ποιότητας, της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου.

Ο Ε.Ο.Φ. εξασφαλίζει την πληροφόρηση για την έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου με την αιτιολόγηση της γνώμης του για κάθε αιτούμενη ένδειξη, αφού διαγράψει κάθε εμπορικά εμπιστευτική πληροφορία.

Άρθρο 35

Σε εξαιρετικές περιστάσεις, και μετά από συνεννόηση με τον αιτούντα, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να χορηγεί άδεια κυκλοφορίας, συνοδευόμενη από μετεγκριτικές δεσμεύσεις του αιτούντος, ιδίως όσον αφορά στην ασφάλεια του φαρμάκου, στην ενημέρωση του Ε.Ο.Φ. για κάθε περιστατικό σχετιζόμενο με τη χρήση του και τα μέτρα τα οποία πρέπει να ληφθούν. Τέτοιες άδειες είναι δυνατό να χορηγούνται μόνον για αντικειμενικούς και επαληθεύσιμους λόγους και να βασίζονται σε έναν από τους λόγους που προβλέπονται στο Παράρτημα Ι. Η διατήρηση σε ισχύ της άδειας κυκλοφορίας εξαρτάται από την ετήσια επαναξιολόγηση αυτών των όρων. Ο κατάλογος των υποχρεώσεων αυτών είναι προσπελάσιμος στο κοινό χωρίς καθυστέρηση, παράλληλα με τις προθεσμίες και ημερομηνίες εκπλήρωσης των υποχρεώσεων αυτών.

Άρθρο 36

Μετά τη χορήγηση της άδειας, ο κάτοχός της οφείλει, αναφορικά με τις μεθόδους παραγωγής και ελέγχου που προβλέπονται στο άρθρο 9 παράγραφος 3 στοιχεία δ) και ζ), να λαμβάνει υπόψη την τεχνική και επιστημονική πρόοδο και να εισάγει κάθε απαραίτητη τροποποίηση ώστε το φάρμακο να παράγεται και να ελέγχεται σύμφωνα με τις γενικά αποδεκτές επιστημονικές μεθόδους.

Οι τροποποιήσεις αυτές υπόκεινται σε έγκριση από τον Ε.Ο.Φ.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί αμέσως στον Ε.Ο.Φ. τυχόν νέες πληροφορίες οι οποίες θα μπορούσαν να επιφέρουν την τροποποίηση των στοιχείων ή των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 9, παράγραφος 3, στα άρθρα 11, 12, 13 και 15, στο άρθρο 47, παράγραφος 5 ή στο παράρτημα Ι.

Ειδικότερα, ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε απαγόρευση ή περιορισμό επιβαλλόμενο από τις αρμόδιες αρχές οποιασδήποτε χώρας, στην αγορά της οποίας κυκλοφορεί το φάρμακο για ανθρώπινη χρήση, καθώς και για κάθε νέα πληροφορία που μπορεί να επηρεάσει την αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους του φαρμάκου.

Με στόχο τη συνεχή αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου-οφέλους, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να ζητά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ανά πάσα στιγμή, να παρέχει δεδομένα που να αποδεικνύουν την διατήρηση θετικής σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Άρθρο 37

Μετά τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην αγορά, ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί στον Ε.Ο.Φ. την ημερομηνία πραγματικής διάθεσης του φαρμάκου

στην ελληνική αγορά, λαμβάνοντας υπόψη τις διάφορες εγκεκριμένες φαρμακοτεχνικές μορφές του.

Ο κάτοχος της άδειας γνωστοποιεί επίσης στον Ε.Ο.Φ. κάθε τυχόν διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην ελληνική αγορά, είτε προσωρινή είτε οριστική. Η γνωστοποίηση γίνεται τουλάχιστον 3 μήνες πριν τη διακοπή της διάθεσης του προϊόντος στην αγορά, εκτός αν συντρέχουν εξαιρετικές περιστάσεις που πρέπει να αιτιολογούνται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε ενέργειά του, που αφορά στην αναστολή διάθεσης ή στην απόσυρση του φαρμάκου από την αγορά, αναφέροντας τους σχετικούς λόγους, όταν η ενέργειά του αυτή αφορά στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή στην προστασία της δημόσιας υγείας.

Αμέσως μόλις το ζητήσει ο Ε.Ο.Φ., ιδίως στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παρέχει στον Ε.Ο.Φ. όλα τα στοιχεία σχετικά με τον όγκο των πωλήσεων του φαρμάκου, καθώς και όλα τα δεδομένα που διαθέτει σχετικά με τον όγκο της συνταγογράφησης.

Άρθρο 38

Λήξη ισχύος και ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας

1. Με την επιφύλαξη των παραγράφων 4 και 5, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει για πέντε έτη.

2. Η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά μπορεί να ανανεωθεί μετά από 5 έτη, ύστερα από επαναξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους από τον Ε.Ο.Φ.. Για τον σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά υποβάλλει στον Ε.Ο.Φ., σε ενοποιημένη μορφή, τον φάκελο για την ποιότητα, την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα, συμπεριλαμβανομένων όλων των τροποποιήσεων μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, τουλάχιστον 6 μήνες πριν από τη λήξη της άδειας κυκλοφορίας, κατά τα οριζόμενα στην παράγραφο 1. Τα στοιχεία που υποβάλλονται πρέπει να ανταποκρίνονται στο επίπεδο των επιστημονικών γνώσεων κατά το χρόνο που υποβάλλεται η αίτηση για ανανέωση της άδειας κυκλοφορίας. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί, σε οποιοδήποτε χρονικό σημείο της κυκλοφορίας, να ζητήσει από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας την υποβολή του άνω φακέλλου.

3. Εφόσον ανανεωθεί μετά την πρώτη πενταετία σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου, η άδεια κυκλοφορίας στην αγορά ισχύει επ' αόριστον, εκτός εάν ο Ε.Ο.Φ. αποφασίσει αιτιολογημένως για λόγους συνδεόμενους με την φαρμακοεπαγρύπνηση, να ζητήσει την υποβολή του άνω φακέλλου για μια επιπλέον πενταετή ανανέωση σύμφωνα με την παράγραφο 2.

4. Κάθε άδεια που δεν ακολουθείται από την πραγματική διάθεση στην αγορά του εγκεκριμένου φαρμάκου εντός τριών ετών από τη χορήγησή της, παύει να ισχύει και ανακαλείται αυτοδικαίως, με διαπιστωτική πράξη του Ε.Ο.Φ.

5. Όταν ένα εγκεκριμένο φάρμακο, το οποίο κυκλοφορούσε στην ελληνική αγορά, δεν διατίθεται πλέον στην αγορά αυτή επί τρία διαδοχικά έτη, η άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου παύει να ισχύει και ανακαλείται κατά τον αμέσως ανωτέρω αναφερόμενο τρόπο.

6. Εξαιρετικώς και για λόγους δημόσιας υγείας, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να παρέχει εξαιρέσεις από τις παραγράφους 4 και 5. Οι εξαιρέσεις πρέπει να είναι κατάλληλα αιτιολογημένες.

Άρθρο 39

Η κατοχή άδειας κυκλοφορίας δεν θίγει την αστική και ποινική ευθύνη του κατόχου της και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου του, αλλά ούτε και αυτήν του παραγωγού.

Άρθρο 40

1. Η αίτηση για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απορρίπτεται όταν, μετά από εξέταση των στοιχείων και των εγγράφων που απαριθμούνται στα άρθρα 9, 11, 12, 13 και 14, διαπιστωθεί ότι:

α) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν θεωρείται θετική ή

β) η θεραπευτική αποτελεσματικότητα του φαρμάκου δεν αιτιολογείται επαρκώς από τον αιτούντα, ή

γ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση.

2. Ομοίως, η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας απορρίπτεται σε περίπτωση που τα στοιχεία ή έγγραφα που προσκομίζονται προς υποστήριξη της αιτήσεως, δεν ανταποκρίνονται προς τα άρθρα 9, 11, 12, 13 και 14.

3. Ο αιτών ή ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ευθύνεται για την ακρίβεια των υποβαλλόμενων εγγράφων και στοιχείων.

4. Η απόφαση του Ε.Ο.Φ. να μην χορηγήσει ή να μην ανανεώσει την άδεια κυκλοφορίας αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στον αιτούντα. Ο αιτών μπορεί, μέσα σε εξήντα μέρες από την κοινοποίηση της απόφασης, να υποβάλει ένσταση ενώπιον του ΔΕΣ, σύμφωνα με τη φαρμακευτική νομοθεσία που ισχύει.

Άρθρο 41

Τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας.

Χωρίς να θίγονται οι διατάξεις του άρθρου 136 της παρούσας, σε περίπτωση μεταβολής ενός ή περισσοτέρων στοιχείων του άρθρου 15, η άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου τροποποιείται αναλόγως. Η τροποποίηση είναι δυνατόν να αποφασισθεί αυτεπαγγέλτως και μονομερώς από τον Ε.Ο.Φ., οπότε και αξιούται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προσκομίσει τα στοιχεία περί του ότι και προτίθεται και έχει τη δυνατότητα παραγωγής και κυκλοφορίας με τους νέους όρους. Σε κάθε περίπτωση, ο ενδιαφερόμενος υποβάλλει υποχρεωτικά στην αρμόδια υπηρεσία του Ε.Ο.Φ. τεκμηριωμένη αίτηση για τη μεταβολή των εν λόγω πληροφοριακών στοιχείων και εγγράφων. Κάθε τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ., εκτός από τις περιπτώσεις των γνωστοποιήσεων, σύμφωνα με τον υπ' αριθμ. 1084/2003 (L 159) Κανονισμό (ΕΚ).

Η ημερομηνία λήξης της άδειας κυκλοφορίας δεν επηρεάζεται από τυχόν ενδιάμεσες τροποποιήσεις της, υπό την επιφύλαξη των οριζομένων στο άρθρο 11 παρ. 1 εδ. γ' της παρούσας.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

Διαδικασία Αμοιβαίας Αναγνώρισης και Αποκεντρωμένη Διαδικασία.

Άρθρο 42

1. Η Συντονιστική Ομάδα της υπ' αριθμ. 2004/27/ΕΚ (EEL 136/2004) οδηγίας εξετάζει οποιοδήποτε ζήτημα σχετικά με την άδεια κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε δύο ή περισσότερα κράτη μέλη, σύμφωνα με τις διαδικασίες που προβλέπονται στο παρόν κεφάλαιο.

2. Η Συντονιστική Ομάδα απαρτίζεται από έναν αντιπρόσωπο ανά κράτος μέλος, διοριζόμενο για ανανεώσιμη θητεία τριών ετών. Ο εκπρόσωπος της Ελλάδας ορίζεται από τον Πρόεδρο του ΔΣ του Ε.Ο.Φ. Τα μέλη της Ομάδας έχουν τη δυνατότητα να συνοδεύονται από εμπειρογνώμονες.

Άρθρο 43

1. Για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου σε περισσότερα του ενός κράτη μέλη, ο αιτών υποβάλλει αίτηση σε αυτά τα κράτη μέλη βάσει του ιδίου φακέλου. Στην Ελλάδα, ο φάκελος υποβάλλεται στον Ε.Ο.Φ., ο οποίος ενεργεί σύμφωνα με τα κατωτέρω οριζόμενα, κατά περίπτωση, είτε ως «Κράτος μέλος αναφοράς» είτε ως «ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος». Ο φάκελλος περιλαμβάνει όλες τις πληροφορίες και έγγραφα που αναφέρονται στα άρθρα 9, 11, 12, 13, 14 και 15. Μεταξύ των υποβαλλομένων εγγράφων περιλαμβάνεται και κατάλογος των κρατών μελών στα οποία αφορά η αίτηση. Ο αιτών ζητά από ένα κράτος μέλος να ενεργήσει ως «Κράτος μέλος αναφοράς» και να συντάξει έκθεση αξιολόγησης για το φάρμακο, σύμφωνα με τις παραγράφους 2 και 3. Όταν το Κράτος μέλος αναφοράς είναι η Ελλάδα, αρμόδιος ορίζεται ο Ε.Ο.Φ.. Ο Ε.Ο.Φ. είναι επίσης αρμόδιος, κατά περίπτωση, όταν η Ελλάδα ενεργεί ως ενδιαφερόμενο Κράτος μέλος.

2. Εάν το φάρμακο έχει ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας κατά τη στιγμή της αίτησης, ο Ε.Ο.Φ. αναγνωρίζει την άδεια κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί από το κράτος μέλος αναφοράς. Για το σκοπό αυτό, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς είτε να συντάξει έκθεση αξιολόγησης του φαρμάκου είτε, αν χρειάζεται, να επικαιροποιήσει την τυχόν υπάρχουσα έκθεση αξιολόγησης. Το κράτος μέλος αναφοράς συντάσσει ή επικαιροποιεί την έκθεση αξιολόγησης εντός 90 ημερών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης. Η έκθεση αξιολόγησης, καθώς και η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών που έχουν εγκριθεί, διαβιβάζονται στο ή στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα ανωτέρω εφαρμόζονται αναλόγως και όταν ο Ε.Ο.Φ. ενεργεί ως Κράτος μέλος αναφοράς.

3. Εάν το φάρμακο δεν έχει λάβει άδεια κυκλοφορίας τη στιγμή της αίτησης, ο αιτών ζητά από το κράτος μέλος αναφοράς και για την Ελλάδα από τον Ε.Ο.Φ., να συντάξει σχέδιο έκθεσης αξιολόγησης, σχέδιο περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και σχέδιο επισήμανσης και φύλλου οδηγιών. Το κράτος μέλος αναφοράς καταρτίζει τα εν λόγω σχέδια εντός 120 ημερών από την παραλαβή της πλήρους αίτησης και τα διαβιβάζει στα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα.

4. Εντός 90 ημερών από την παραλαβή των εγγράφων που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη εγκρίνουν την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών και ενημερώνουν σχετικώς το κράτος μέλος αναφοράς. Το εν λόγω κράτος καταγράφει τη συμφωνία όλων των μερών, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει τον αιτούντα.

5. Κάθε κράτος μέλος, εν προκειμένω ο Ε.Ο.Φ., στο οποίο υποβάλλεται αίτηση βάσει της παραγράφου 1 εκδίδει απόφαση σύμφωνα με την εγκεκριμένη έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, καθώς και την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης, εντός 30 ημερών από τη γνωστοποίηση της συμφωνίας.

Άρθρο 44

Διαδικασία διαιτησίας

1. Αν, εντός της προθεσμίας που αναφέρεται στο άρθρο 43, παράγραφος 4, ο Ε.Ο.Φ. δεν δύναται να εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών λόγω ενδεχόμενου σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία, αιτιολογεί τη θέση του λεπτομερώς και γνωστοποιεί τους λόγους του στο κράτος μέλος αναφοράς, στα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη και στον αιτούντα. Τα σημεία διαφωνίας κοινοποιούνται πάραυτα στην Συντονιστικη Ομάδα.

2. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει υπόψη του τις κατευθυντήριες γραμμές που εκδίδει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή για τον καθορισμό του πιθανού σοβαρού κινδύνου για τη δημόσια υγεία.

3. Στα πλαίσια της Συντονιστικής Ομάδας, όλα τα κράτη μέλη που αναφέρονται στην παράγραφο 1 καταβάλλουν κάθε προσπάθεια προκειμένου να συμφωνήσουν για τα μέτρα που πρέπει να ληφθούν. Στα πλαίσια αυτά, παρέχεται στον αιτούντα η δυνατότητα να εκθέσει την άποψή του γραπτώς ή προφορικώς. Αν, εντός εξήντα ημερών από τη γνωστοποίηση των σημείων διαφωνίας στη Συντονιστική Ομάδα, τα κράτη μέλη καταλήξουν σε συμφωνία, το κράτος μέλος αναφοράς διαπιστώνει τη συμφωνία, περατώνει τη διαδικασία και ενημερώνει σχετικά τον αιτούντα. Εφαρμόζεται το άρθρο 43, παράγραφος 5.

4. Αν, εντός της ανωτέρω προθεσμίας των 60 ημερών, της παραγράφου 3, τα κράτη μέλη δεν καταλήξουν σε συμφωνία, ενημερώνεται αμέσως ο Οργανισμός προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία των άρθρων 47, 48 και 49. Η λεπτομερής περιγραφή των θεμάτων ως προς τα οποία δεν επιτεύχθηκε συμφωνία καθώς και οι λόγοι της διαφωνίας διαβιβάζονται στον Οργανισμό. Αντίγραφο των πληροφοριών αυτών χορηγείται στον αιτούντα.

5. Αμέσως μόλις πληροφορηθεί την παραπομπή στον Οργανισμό, ο αιτών διαβιβάζει προς αυτόν αντίγραφο των πληροφοριών και των εγγράφων που αναφέρονται στο άρθρο 43, παράγραφος 1, πρώτο εδάφιο.

6. Στην περίπτωση που αναφέρεται στην παράγραφο 4, τα κράτη μέλη τα οποία έχουν εγκρίνει την έκθεση αξιολόγησης, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών χρήσης του κράτους μέλους αναφοράς, δύνανται, ύστερα

από αίτηση του αιτούντος, να χορηγήσουν άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στην αγορά χωρίς να περιμένουν το αποτέλεσμα της διαδικασίας που καθορίζεται στο άρθρο 47. Στην προκειμένη περίπτωση, η άδεια χορηγείται με την επιφύλαξη του αποτελέσματος της εν λόγω διαδικασίας.

Άρθρο 45

1. Σε περίπτωση που για συγκεκριμένο φάρμακο έχουν υποβληθεί, σύμφωνα με τα άρθρα 9, 11, 12, 13, 14 και 15, δύο ή περισσότερες αιτήσεις για άδεια κυκλοφορίας και τα κράτη μέλη λάβουν διαφορετικές αποφάσεις για την έγκριση, την αναστολή ή την ανάκλησή της, ο Ε.Ο.Φ. ή άλλο κράτος μέλος ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας δύνανται να προσφύγουν στην Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, στο εξής καλούμενη «επιτροπή», προκειμένου να εφαρμοσθεί η διαδικασία των άρθρων 47, 48 και 49.

2. Προκειμένου να προαχθεί η εναρμόνιση των φαρμάκων που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα, ο Ε.Ο.Φ., όπως και τα λοιπά κράτη μέλη, διαβιβάζει κάθε έτος στην Συντονιστική Ομάδα κατάλογο των φαρμάκων για τα οποία πρέπει να καταρτισθούν εναρμονισμένες περιλήψεις των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

Η Συντονιστική Ομάδα καταρτίζει κατάλογο, λαμβάνοντας υπόψη τις προτάσεις που υποβάλλονται από όλα τα κράτη μέλη και τον διαβιβάζει στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

Η Επιτροπή ή ο Ε.Ο.Φ. ή άλλη αρμόδια αρχή κράτους μέλους, σε συμφωνία με τον Οργανισμό και λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων μερών, μπορούν να παραπέμπουν τα φάρμακα αυτά στην Επιτροπή Φαρμάκων σύμφωνα με την παράγραφο 1.

Άρθρο 46

1. Σε ειδικές περιπτώσεις κοινοτικού ενδιαφέροντος, ο Ε.Ο.Φ. ή οι αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ή ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας παραπέμπουν το θέμα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης για την εφαρμογή της διαδικασίας των άρθρων 47, 48 και 49, πριν ληφθεί απόφαση σχετικά με αίτηση χορήγησης άδειας κυκλοφορίας ή αναστολή ή ανάκληση άδειας ή για οποιαδήποτε άλλη τροποποίηση των όρων άδειας κυκλοφορίας που κρίνεται αναγκαία, ιδίως προκειμένου ιδίως να ληφθούν υπόψη τυχόν πληροφορίες που έχουν συλλεχθεί σύμφωνα με το Μέρος IX (φαρμακοεπαγρύπνηση). Ο Ε.Ο.Φ., τα άλλα Κράτη μέλη ή η Ευρωπαϊκή Επιτροπή προσδιορίζουν σαφώς το θέμα που παραπέμπεται στην επιτροπή για εξέταση και ενημερώνουν τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας. Ο Ε.Ο.Φ., τα άλλα κράτη μέλη και ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διαβιβάζουν στην Επιτροπή κάθε διαθέσιμη πληροφορία σχετική με το υπό εξέταση θέμα.

2. Εάν η προσφυγή στην επιτροπή αφορά σε ομάδα φαρμάκων ή μία θεραπευτική κατηγορία, ο Οργανισμός μπορεί να περιορίζει την εφαρμογή της διαδικασίας σε ορισμένα ειδικά τμήματα της άδειας.

Στην περίπτωση αυτή, το άρθρο 50 εφαρμόζεται στα εν λόγω φάρμακα μόνο εάν καλύπτονται από τις διαδικασίες χορήγησης άδειας που αναφέρονται στο παρόν Κεφάλαιο.

3. Ο Ε.Ο.Φ. διορίζει ένα τακτικό μέλος και ένα αναπληρωματικό μέλος της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης, με τριετή θητεία, η οποία μπορεί να ανανεωθεί.

Άρθρο 47

1. Όταν γίνεται αναφορά στη διαδικασία του παρόντος άρθρου, η επιτροπή εξετάζει το σχετικό θέμα και διατυπώνει αιτιολογημένη γνώμη εντός 60 ημερών από την ημερομηνία παραπομπής του θέματος σ' αυτήν, με δυνατότητα παράτασης της προθεσμίας αυτής για 90 ημέρες κατ'ανώτατο όριο για τις περιπτώσεις των άρθρων 45 και 46, λαμβάνοντας υπόψη τις απόψεις των ενδιαφερομένων των κατόχων άδειας κυκλοφορίας. Σε επείγουσες περιπτώσεις, μετά από πρόταση του προέδρου της, η Επιτροπή δύναται να αποφασίζει σύντμηση της προθεσμίας.

2. Για την εξέταση του θέματος, η επιτροπή ορίζει ένα από τα μέλη της ως εισηγητή. Η επιτροπή μπορεί επίσης να ορίζει ανεξάρτητους εμπειρογνώμονες για να εκφέρουν τη γνώμη τους σε συγκεκριμένα ζητήματα. Όταν ορίζει εμπειρογνώμονες, η επιτροπή καθορίζει τα καθήκοντά τους και προσδιορίζει προθεσμία για την εκπλήρωση των καθηκόντων τους.

3. Πριν διατυπώσει τη γνώμη της, η Επιτροπή παρέχει στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, τη δυνατότητα να παράσχει γραπτές ή προφορικές εξηγήσεις, εντός προθεσμίας που καθορίζει.

Η γνώμη της Επιτροπής συνοδεύεται από το σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος και από τα σχέδια επισήμανσης και φύλλου οδηγιών χρήσης.

Εάν το κρίνει σκόπιμο, η επιτροπή δύναται να καλέσει οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο για να της παράσχει πληροφορίες για το ενώπιόν της ζήτημα.

Η επιτροπή μπορεί να αναστέλλει την αναφερόμενη στην παράγραφο 1 προθεσμία, προκειμένου να επιτρέψει στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας να προετοιμάσει τις εξηγήσεις του.

4. Ο Οργανισμός ενημερώνει αμέσως τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας όταν, κατά τη γνώμη της Επιτροπής:

α) η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια για χορήγηση άδειας, ή

β) η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, που προτείνεται από τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας σύμφωνα με το άρθρο 15, θα πρέπει να τροποποιηθεί, ή

γ) η άδεια θα πρέπει να χορηγηθεί υπό ορισμένους όρους, που θεωρούνται ουσιώδους σημασίας για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της φαρμακοεπαγρύπνησης, ή

δ) η άδεια κυκλοφορίας θα πρέπει να ανασταλεί, να τροποποιηθεί ή να ανακληθεί.

Εντός 15 ημερών από την παραλαβή της αιτιολογημένης γνώμης, ο αιτών ή ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας μπορεί να ειδοποιήσει γραπτώς τον Οργανισμό ότι προτίθεται να ζητήσει επανεξέταση της γνώμης. Στην περίπτωση αυτή, γνωστοποιεί λεπτομερώς στον Οργανισμό τους λόγους της αίτησής του εντός 60 ημερών από την λήψη της γνώμης.

Εντός 60 ημερών από την λήψη των λόγων της αίτησης, η επιτροπή επανεξετάζει τη γνώμη της βάσει του άρ-

θρου 62, παράγραφος 1 τέταρτο εδάφιο του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004. Η αιτιολογία του πορίσματος επισυνάπτεται στην έκθεση αξιολόγησης που αναφέρεται στην παράγραφο 5 του παρόντος άρθρου.

5. Εντός 15 ημερών από την έκδοσή της, ο Οργανισμός διαβιβάζει την τελική γνώμη της επιτροπής στα κράτη μέλη, στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στον αιτούντα ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, μαζί με έκθεση στην οποία περιγράφεται η αξιολόγηση του φαρμάκου και η αιτιολογία του πορίσματός της.

Σε περίπτωση διατύπωσης θετικής γνώμης για τη χορήγηση ή διατήρηση της άδειας κυκλοφορίας του συγκεκριμένου φαρμάκου στην αγορά, στη γνώμη προσαρτώνται τα ακόλουθα έγγραφα:

α) σχέδιο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος, όπως αναφέρεται στο άρθρο 15,

β) τυχόν όροι στους οποίους υπόκειται η άδεια κατά την έννοια της παραγράφου 4, στοιχείο γ),

γ) οι λεπτομέρειες τυχόν όρων ή περιορισμών που συνιστώνται σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρησιμοποίηση του φαρμάκου,

δ) το προτεινόμενο κείμενο της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών.

Άρθρο 48

Εντός δεκαπέντε 15 ημερών από την παραλαβή της γνώμης, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή καταρτίζει σχέδιο απόφασης σχετικά με την αίτηση, λαμβάνοντας υπόψη το κοινοτικό δίκαιο.

Σε περίπτωση που το σχέδιο απόφασης προβλέπει τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, επισυνάπτονται τα έγγραφα που αναφέρονται στο άρθρο 47, παράγραφος 5, δεύτερο εδάφιο.

Όταν, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, το σχέδιο απόφασης δεν είναι σύμφωνο με τη γνώμη του Οργανισμού, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επισυνάπτει επίσης λεπτομερή επεξήγηση των λόγων της διαφοράς.

Το σχέδιο απόφασης διαβιβάζεται στα κράτη μέλη και τον αιτούντα ή τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 49

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή λαμβάνει οριστική απόφαση με τη διαδικασία του άρθρου 140, παράγραφος 3 και εντός 15 ημερών από την περάτωση της διαδικασίας αυτής.

2. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρείται από Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των Οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις συναλλαγές στον τομέα των φαρμάκων, καλούμενη εφεξής «Μόνιμη Επιτροπή».

α) Η γνώμη της Μόνιμης Επιτροπής διατυπώνεται γραπτώς, εκτός από τις περιπτώσεις που αναφέρονται στο άρθρο 48, τρίτη παράγραφος.

β) Τα κράτη μέλη έχουν προθεσμία 22 ημερών για τη διαβίβαση στην Επιτροπή γραπτών παρατηρήσεων επί του σχεδίου απόφασης. Ωστόσο, σε περίπτωση που η απόφαση πρέπει να ληφθεί επειγόντως, ο Πρόεδρος μπορεί να ορίσει συντομότερη προθεσμία, ανάλογα με τον βαθμό του επείγοντος. Πλην εξαιρετικών περιπτώσεων, η προθεσμία αυτή δεν είναι μικρότερη από 5 ημέρες.

γ) Κάθε κράτος μέλος μπορεί να ζητήσει γραπτώς την εξέταση του σχεδίου απόφασης από την ολομέλεια της Μόνιμης Επιτροπής.

Εφόσον, κατά τη γνώμη της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, από τις έγγραφες παρατηρήσεις κράτους μέλους ανακύπτουν σημαντικά νέα θέματα επιστημονικής ή τεχνικής φύσεως που δεν αναφέρονται στη γνώμη του Οργανισμού, ο Πρόεδρος αναστέλλει τη διαδικασία και αναπέμπει την αίτηση στον Οργανισμό προς περαιτέρω εξέταση.

Η απόφαση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απευθύνεται σε όλα τα κράτη μέλη και κοινοποιείται στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου ή στον αιτούντα προς ενημέρωσή του. Ο Ε.Ο.Φ. είτε ενεργεί ως ενδιαφερόμενο κράτος μέλος είτε ως κράτος μέλος αναφοράς, κατά περίπτωση, χορηγεί ή ανακαλεί την άδεια κυκλοφορίας ή επιφέρει τις αναγκαίες τροποποιήσεις των όρων της, προκειμένου η άδεια κυκλοφορίας να συμμορφωθεί με την απόφαση, εντός τριάντα ημερών από την κοινοποίησή της, κάνοντας σχετική μνεία της απόφασης. Ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Οργανισμό σχετικά.

Άρθρο 50

1. Κάθε αίτηση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας για την τροποποίηση άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος κεφαλαίου υποβάλλεται σε όλα τα κράτη μέλη που έχουν ήδη εγκρίνει το σχετικό φάρμακο, σύμφωνα με τις ρυθμίσεις που θεσπίζει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή σε συνεννόηση με τον Οργανισμό,

2. Σε περίπτωση διαιτησίας που υποβάλλεται προς την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, η διαδικασία που θεσπίζεται στα άρθρα 47, 48 και 49 εφαρμόζεται κατ' αναλογία και στις τροποποιήσεις των αδειών κυκλοφορίας.

Άρθρο 51

1. Εάν ο Ε.Ο.Φ. κρίνει ότι, για την προστασία της δημόσιας υγείας, είναι αναγκαία η τροποποίηση της άδειας κυκλοφορίας που έχει χορηγηθεί σύμφωνα με το παρόν κεφάλαιο ή η αναστολή ή η ανάκλησή της, παραπέμπει το θέμα αυτό στον Οργανισμό προκειμένου να εφαρμοσθούν οι διαδικασίες των άρθρων 47, 48 και 49.

2. Με την επιφύλαξη του άρθρου 46, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όταν είναι αναγκαία η ανάληψη επειγόντων μέτρων για την προστασία της δημόσιας υγείας, και μέχρις ότου ληφθεί οριστική απόφαση, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να αναστέλλει την κυκλοφορία και τη χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην Ελλάδα. Ενημερώνει την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη, το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα, ως προς τους λόγους που επέβαλαν αυτές τις ενέργειες.

Άρθρο 52

Τα άρθρα 50 και 51 εφαρμόζονται κατ' αναλογία σε φάρμακα τα οποία έχουν εγκρίνει τα κράτη μέλη κατόπιν γνωμοδότησης της Επιτροπής Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης η οποία εκδόθηκε πριν από την 1η Ιανουαρίου 1995, σύμφωνα με το άρθρο 4 της οδηγίας 87/22/ΕΟΚ, η οποία ενσωματώθηκε στο ελληνικό δίκαιο με την υπ' αριθμ. Α6/6667/3.7.1987 (Β΄ 388) υπουργική απόφαση.

Άρθρο 53

Το άρθρο 44 παράγραφοι 4, 5 και 6 και τα άρθρα 45 έως 49 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα

που προβλέπονται στο άρθρο 18. Τα άρθρα 43 έως 49 δεν εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα που προβλέπονται στο άρθρο 20 παράγραφος 2.

ΜΕΡΟΣ IV

ΠΑΡΑΓΩΓΗ ΚΑΙ ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Άρθρο 54

1. Για την παραγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα απαιτείται άδεια παραγωγής από τον Ε.Ο.Φ., μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. Η άδεια παραγωγής απαιτείται ακόμη και για τα φάρμακα που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή.

2. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται τόσο για την ολική ή μερική παραγωγή όσο και για τις εργασίες κατατμήσεως, συσκευασίας ή παρουσίασης του φαρμάκου.

Η άδεια του προηγουμένου εδαφίου δεν απαιτείται για την παραγωγή, κατάτμηση, αλλαγή συσκευασίας ή παρουσίασης, εφόσον οι εργασίες αυτές εκτελούνται αποκλειστικά για τη λιανική πώληση από τους φαρμακοποιούς εντός του φαρμακείου ή από άλλα πρόσωπα στα οποία η εκτέλεση των εργασιών αυτών επιτρέπεται στην Ελλάδα.

3. Η άδεια που αναφέρεται στην παράγραφο 1 απαιτείται και για τις εισαγωγές από τρίτες χώρες. Για τον σκοπό αυτό το παρόν Μέρος και το άρθρο 138 εφαρμόζονται στις εισαγωγές αυτές κατά τον ίδιο τρόπο που εφαρμόζονται στην παραγωγή.

4. Ο Ε.Ο.Φ. αποστέλλει στον Οργανισμό αντίγραφο των αδειών παραγωγής που αναφέρονται στην παράγραφο 1. Ο Οργανισμός καταχωρεί τις πληροφορίες αυτές στην κοινοτική τράπεζα δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 131 παράγραφος 6.

5. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται, σε εξαιρετικές και αιτιολογημένες περιπτώσεις, να επιτρέπει στους παραγωγούς φαρμάκων να αναθέτουν την πραγματοποίηση ορισμένων φάσεων της παραγωγής ή ελεγχους του προϊόντος σε τρίτους.

Άρθρο 55

Η εισαγωγή φαρμάκων προερχομένων από χώρες που δεν είναι μέλη της ΕΚ επιτρέπεται μόνο με σχετική άδεια που χορηγεί ο Ε.Ο.Φ., μετά από αίτηση του ενδιαφερομένου. Οι διατάξεις των άρθρων της παρούσας που ρυθμίζουν την άδεια παραγωγής ισχύουν αναλόγως και για κάθε εισαγωγή φαρμάκων στην Ελλάδα.

Άρθρο 56

Για να χορηγηθεί άδεια παραγωγής, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) να καθορίζει τα φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που θα παράγονται ή θα εισάγονται, καθώς και τον τόπο παραγωγής και/ή ελέγχου τους,

β) να διαθέτει για την παραγωγή ή την εισαγωγή τους, κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό και δυνατότητες ελέγχου, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της νομοθεσίας για την παραγωγή, τον έλεγχο και την αποθήκευση των φαρμάκων, σύμφωνα με το άρθρο 33,

γ) να διαθέτει τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο κατά την έννοια του άρθρου 64.

Ο αιτών παρέχει με την αίτησή του τις πληροφορίες που τεκμηριώνουν τη συμμόρφωσή του με τις ανωτέρω απαιτήσεις.

Άρθρο 57

1. Ο Ε.Ο.Φ. εκδίδει την άδεια παραγωγής μόνο, αφού εξακριβώσει, ύστερα από έλεγχο που διεξάγει δια των αρμοδίων οργάνων του, ότι οι πληροφορίες που παρασχέθηκαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 56 είναι ακριβείς.

2. Προκειμένου να εξασφαλίζεται η τήρηση των απαιτήσεων του άρθρου 56, η χορήγηση ή η διατήρηση σε ισχύ της άδειας είναι δυνατό να εξαρτάται από την τήρηση ορισμένων υποχρεώσεων οι οποίες επιβάλλονται από τον Ε.Ο.Φ. είτε κατά την χορήγησή της είτε μεταγενέστερα.

3. Η άδεια ισχύει μόνο για τις εγκαταστάσεις, τα φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

Άρθρο 58

Ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί την άδεια παραγωγής εντός 90 ημερών από την ημερομηνία υποβολής πλήρους αίτησης.

Άρθρο 59

Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παραγωγής υποβάλλει αίτηση για την τροποποίηση ενός από τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 56 πρώτο εδάφιο στοιχεία α) και β), η διαδικασία εξέτασης της εν λόγω αίτησης δεν υπερβαίνει τις 30 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, η προθεσμία αυτή μπορεί να παρατείνεται έως 90 ημέρες.

Άρθρο 60

Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να ζητά από τον αιτούντα συμπληρωματικά στοιχεία σε σχέση με τις πληροφορίες που παρασχέθηκαν κατ' εφαρμογή του άρθρου 56, καθώς και σχετικά με το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 64. Όταν ο Ε.Ο.Φ. κάνει χρήση της δυνατότητας αυτής, οι προθεσμίες που προβλέπονται στα άρθρα 58 και 59 αναστέλλονται μέχρι να προσκομισθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

Άρθρο 61

Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής έχει τουλάχιστον τις εξής υποχρεώσεις:

α) να διαθέτει προσωπικό που ανταποκρίνεται στις νόμιμες απαιτήσεις της κείμενης νομοθεσίας σχετικά με την παραγωγή και τους ελέγχους,

β) να διαθέτει τα εγκεκριμένα φάρμακα σύμφωνα με την ελληνική νομοθεσία,

γ) να πληροφορεί εκ των προτέρων τον Ε.Ο.Φ. για κάθε τροποποίηση που θα ήθελε να επιφέρει σε οποιαδήποτε από τις πληροφορίες που παρέσχε κατ' εφαρμογή του άρθρου 56. Σε κάθε περίπτωση, οφείλει να ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. για κάθε απρόοπτη αντικατάσταση του ειδικευμένου προσώπου, το οποίο αναφέρεται στο άρθρο 64,

02000592401060036

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr

δ) να παρέχει, οποτεδήποτε, στα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Φ. πρόσβαση στις εγκαταστάσεις του,

ε) να παρέχει στο ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 64 τη δυνατότητα να εκπληρώνει τα καθήκοντά του, ιδίως θέτοντας στη διάθεσή του όλα τα αναγκαία μέσα,

στ) να τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές των κανόνων καλής παραγωγής των φαρμάκων και να χρησιμοποιεί ως πρώτες ύλες μόνο δραστικές ουσίες που παρασκευάζονται σύμφωνα με τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής των πρώτων υλών. Το ίδιο ισχύει και για τα έκδοχα που περιλαμβάνονται σε σχετικούς καταλόγους που εκδίδει η Επιτροπή, μαζί με ειδικούς όρους εφαρμογής.

Άρθρο 62

1. Για τους σκοπούς της παρούσας Υπουργικής απόφασης, η παραγωγή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες περιλαμβάνει την πλήρη ή μερική παρασκευή ή την εισαγωγή μιας δραστικής ουσίας που χρησιμοποιείται ως πρώτη ύλη, όπως αυτή ορίζεται στο Παράρτημα Ι, μέρος Ι, σημείο 3.2.1.1 β), καθώς και τις διάφορες εργασίες κατάτμησης, συσκευασίας ή παρουσίασης που προηγούνται της ενσωμάτωσης της ουσίας σε φάρμακο, περιλαμβανομένης της ανασυσκευασίας και της ανασήμανσης που πραγματοποιούνται από διανομέα πρώτων υλών.

2. Κάθε τροποποίηση απαραίτητη για την προσαρμογή της παραγράφου 1 στην επιστημονική και τεχνική πρόοδο αποφασίζεται από την Επιτροπή.

Άρθρο 63

Οι αρχές και οι κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 46 στοιχείο στ) καθορίζονται με Οδηγία που εκδίδει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, σύμφωνα με την διαδικασία του άρθρου 121 παρ. 2 της υπ' αριθμ. 2001/1983 Οδηγίας.

Η Επιτροπή δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές, σύμφωνα με τις εν λόγω αρχές, οι οποίες αναθεωρούνται όποτε κρίνεται αναγκαίο για να λαμβάνεται υπόψη η τεχνική και επιστημονική πρόοδος.

Οι αρχές της καλής παραγωγής των δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες οι οποίες αναφέρονται στο άρθρο 61, στοιχείο στ), υιοθετούνται υπό μορφή λεπτομερών κατευθυντήριων γραμμών.

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύει επίσης κατευθυντήριες γραμμές για τη μορφή και το περιεχόμενο της άδειας που αναφέρεται στο άρθρο 54, παράγραφος 1, για τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 131, παράγραφος 3, καθώς επίσης για τη μορφή και το περιεχόμενο του πιστοποιητικού καλής παραγωγής που αναφέρεται στο άρθρο 131 παράγραφος 5.

Άρθρο 64

1. Ο κάτοχος της άδειας παραγωγής διαθέτει κατά τρόπο μόνιμο και διαρκή τουλάχιστον ένα ειδικευμένο πρόσωπο που να ανταποκρίνεται στις προϋποθέσεις που προβλέπονται στο άρθρο 65, και είναι υπεύθυνο ιδίως για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων που καθορίζονται στο άρθρο 67.

2. Αν ο κάτοχος της άδειας ανταποκρίνεται προσωπικά στις προϋποθέσεις του άρθρου 65, δύναται να αναλάβει ο ίδιος την ευθύνη που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

3. Το ειδικευμένο πρόσωπο διορίζεται και /ή αντικαθίσταται από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με το άρθρο 27 του ν. 1316/1983, όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει.

Άρθρο 65

1. Ο Ε.Ο.Φ. ελέγχει εάν το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 64 πληροί τις προϋποθέσεις αναφορικά με τα προσόντα που ορίζονται στις παραγράφους 2 και 3.

2. Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να κατέχει πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλο τίτλο σπουδών που χορηγείται μετά από πανεπιστημιακό κύκλο σπουδών ή άλλο κύκλο σπουδών ο οποίος αναγνωρίζεται ως ισότιμος στην Ελλάδα, με ελάχιστη διάρκεια τέσσερα έτη θεωρητικής και πρακτικής διδασκαλίας σε έναν από τους ακόλουθους επιστημονικούς κλάδους: φαρμακευτική, ιατρική, κτηνιατρική, χημεία, φαρμακευτική χημεία και φαρμακευτική τεχνολογία, βιολογία.

Η ελάχιστη διάρκεια του πανεπιστημιακού κύκλου σπουδών δύναται να είναι τριάμισι έτη, όταν ακολουθείται από περίοδο θεωρητικής και πρακτικής εκπαιδεύσεως, ελάχιστης διαρκείας ενός τουλάχιστον έτους, η οποία περιλαμβάνει πρακτική άσκηση τουλάχιστον έξι μηνών σε φαρμακείο ανοικτό στο κοινό, ο δε κύκλος αυτός περατώνεται μετά από εξετάσεις πανεπιστημιακού επιπέδου.

Σε περίπτωση που συνυπάρχουν δύο πανεπιστημιακοί κύκλοι σπουδών ή αναγνωρισμένοι ως ισότιμοι στην Ελλάδα, από τους οποίους ο ένας διαρκεί τέσσερα έτη και ο άλλος τρία έτη, θεωρείται ότι το πτυχίο, πιστοποιητικό ή άλλος τίτλος που πιστοποιεί τον πανεπιστημιακό ή τον αναγνωρισμένο ως ισότιμο κύκλο σπουδών διαρκείας τριών ετών, πληροί την προϋπόθεση διαρκείας που αναφέρεται στο δεύτερο εδάφιο, υπό τον όρο ότι τα πτυχία, πιστοποιητικά, ή άλλοι τίτλοι που πιστοποιούν τους δύο κύκλους σπουδών, αναγνωρίζονται ως ισότιμοι στην Ελλάδα.

Ο κύκλος σπουδών περιλαμβάνει θεωρητική και πρακτική διδασκαλία τουλάχιστον στα κατωτέρω βασικά αντικείμενα:

- φυσική πειραματική,
- γενική και ανόργανη χημεία,
- οργανική χημεία,
- αναλυτική χημεία,
- φαρμακευτική χημεία, συμπεριλαμβανομένης και της αναλύσεως των φαρμάκων,
- γενική και εφηρμοσμένη (ιατρική) βιοχημεία,
- φυσιολογία,
- μικροβιολογία,
- φαρμακολογία,
- φαρμακευτική τεχνολογία,
- τοξικολογία,
- φαρμακογνωσία (μελέτη της συνθέσεως και της δράσης των δραστικών φυσικών ουσιών φυτικής ή ζωικής προελεύσεως).

Η διδασκαλία των αντικειμένων αυτών πρέπει να παρέχεται κατά τέτοιο τρόπο που να επιτρέπει στον ενδιαφερόμενο να ανταποκριθεί στις υποχρεώσεις που καθορίζονται στο άρθρο 67.

Εφόσον ορισμένα πτυχία, πιστοποιητικά ή άλλοι τίτλοι που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο δεν πληρούν τα

κριτήρια που καθορίζονται ανωτέρω, ο Ε.Ο.Φ. βεβαιώνεται με κάθε πρόσφορο μέσο ότι ο ενδιαφερόμενος κατέχει επαρκείς γνώσεις όσον αφορά στα εν λόγω αντικείμενα.

3. Το ειδικευμένο πρόσωπο πρέπει να έχει διετή τουλάχιστον πρακτική εμπειρία σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις που έχουν άδεια παραγωγής, σε δραστηριότητες στον τομέα της ποιοτικής ανάλυσης των φαρμάκων, της ποσοτικής ανάλυσης των δραστικών ουσιών, καθώς και των δοκιμών και επαληθεύσεων που είναι αναγκαίες για την εξασφάλιση της ποιότητος των φαρμάκων.

Η διάρκεια της πρακτικής εμπειρίας δύναται να μειωθεί κατά ένα έτος, εφόσον ο πανεπιστημιακός κύκλος σπουδών διαρκεί τουλάχιστον πέντε έτη, και κατά ενάμισι έτος, εφόσον ο κύκλος αυτός διαρκεί τουλάχιστον έξι έτη.

Άρθρο 66

1. Πρόσωπο που ασκεί σε κράτος μέλος, κατά τη στιγμή της θέσεως σε ισχύ της υπ' αριθμ. 75/319/ΕΟΚ (Ε.Ε. ΕΚ Οδηγίας Ειδική έκδοση 13 Βιομηχανική Πολιτική τόμος 003), τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 64 χωρίς να πληροί τις προϋποθέσεις του άρθρου 65, θεωρείται ότι έχει τα προσόντα να συνεχίσει να ασκεί στην Κοινότητα τις εν λόγω δραστηριότητες.

2. Ο κάτοχος πτυχίου, πιστοποιητικού ή άλλου τίτλου σπουδών που χορηγείται μετά από κύκλο πανεπιστημιακών σπουδών ή κύκλο σπουδών που αναγνωρίζεται ως ισότιμος στην Ελλάδα, σε επιστημονικό κλάδο που του παρέχει το δικαίωμα να ασκεί τις δραστηριότητες του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 64, σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, δύναται, εφόσον άρχισε την εκπαίδευσή του πριν από την 21η Μαΐου 1975, να θεωρηθεί ότι έχει τα κατάλληλα προσόντα για να αναλάβει στην Ελλάδα τα καθήκοντα του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 64, υπό την προϋπόθεση ότι έχει ήδη ασκήσει πριν από την 21η Μαΐου 1985, τουλάχιστον επί δύο έτη σε μία ή περισσότερες επιχειρήσεις με άδεια παραγωγής, δραστηριότητες επιβλέψεως της παραγωγής ή και δραστηριότητες ποιοτικής αναλύσεως, ποσοτικής αναλύσεως των δραστικών ουσιών, καθώς και δοκιμών και επαληθεύσεων, αναγκαίων για την εξασφάλιση της ποιότητος των φαρμάκων, υπό την άμεση επίβλεψη του προσώπου που αναφέρεται στο άρθρο 64.

Αν ο ενδιαφερόμενος έχει αποκτήσει την πρακτική εμπειρία που αναφέρεται στο πρώτο εδάφιο πριν από την 21η Μαΐου 1965, απαιτείται ένα συμπληρωματικό έτος πρακτικής εμπειρίας που να ανταποκρίνεται στους όρους που αναφέρονται στο πρώτο εδάφιο και που να έχει πραγματοποιηθεί αμέσως πριν από την ανάληψη των εν λόγω δραστηριοτήτων.

Άρθρο 67

1. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα κατάλληλα μέτρα ώστε το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στο άρθρο 64, με την επιφύλαξη των σχέσεών του με τον κάτοχο της αδείας παραγωγής, να είναι υπεύθυνο, στο πλαίσιο των διαδικασιών που αναφέρονται στο άρθρο 69, για τη διασφάλιση των ακόλουθων όρων:

α) στην περίπτωση των φαρμάκων που παράγονται στην Ελλάδα, κάθε παρτίδα φαρμάκων να έχει παραχθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία και τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας,

β) Στην περίπτωση φαρμάκων προέλευσης τρίτων χωρών, ακόμη και αν η παραγωγή τους έχει πραγματοποιηθεί στην Κοινότητα, κάθε εισαγόμενη παρτίδα φαρμάκων να έχει υποβληθεί, σε ένα κράτος μέλος, σε πλήρη ποιοτική και ποσοτική ανάλυση τουλάχιστον όλων των δραστικών ουσιών και σε όλες τις άλλες δοκιμές ή ελέγχους που είναι αναγκαίοι για να εξασφαλισθεί η ποιότητα των φαρμάκων σύμφωνα με τις απαιτήσεις της αδείας κυκλοφορίας.

Οι παρτίδες φαρμάκων που έχουν υποστεί τέτοιους ελέγχους σε ένα κράτος μέλος απαλλάσσονται από τους παραπάνω ελέγχους όταν τίθενται σε κυκλοφορία στην Ελλάδα, εφόσον συνοδεύονται από τις εκθέσεις ελέγχων υπογεγραμμένες από το ειδικευμένο πρόσωπο.

2. Στην περίπτωση φαρμάκων που εισάγονται από τρίτη χώρα, εφόσον μεταξύ της Κοινότητας και της χώρας εξαγωγής έχουν συναφθεί κατάλληλες συμφωνίες που διασφαλίζουν ότι ο παραγωγός του φαρμάκου εφαρμόζει πρότυπα καλής παραγωγής τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα της Κοινότητας και ότι οι έλεγχοι που αναφέρονται στην παράγραφο 1 πρώτο εδάφιο στοιχείο β) έχουν διενεργηθεί στη χώρα εξαγωγής, το ειδικευμένο πρόσωπο μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ελέγχων αυτών.

3. Σε κάθε περίπτωση, και ειδικότερα όταν τα φάρμακα απελευθερώνονται προς πώληση, το ειδικευμένο πρόσωπο οφείλει να βεβαιώνει σε ένα μητρώο ή σε ισοδύναμο έγγραφο που προβλέπεται για τον σκοπό αυτό, ότι κάθε παρτίδα παραγωγής ανταποκρίνεται στις διατάξεις του παρόντος άρθρου. Το μητρώο αυτό ή το ισοδύναμο έγγραφο ενημερώνεται ανάλογα με τις πραγματοποιούμενες εργασίες και τίθεται στην διάθεση των αρμοδίων οργάνων του Ε.Ο.Φ. για περίοδο τουλάχιστον πέντε ετών.

Άρθρο 68

1. Η τήρηση των άνω προϋποθέσεων περί παραγωγής και εισαγωγής φαρμάκων υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ.

2. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται οι όροι των άρθρων 54 έως και 67 της παρούσας, η άδεια παραγωγής ή εισαγωγής δεν χορηγείται, με αιτιολογημένη απόφαση του Ε.Ο.Φ. που κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο. Σε τέτοια περίπτωση, απαγορεύεται η παραγωγή ή εισαγωγή του εν λόγω φαρμάκου.

3. Μετά από αίτηση του παραγωγού, του εξαγωγέα ή των αρχών τρίτης χώρας, ο Ε.Ο.Φ. πιστοποιεί ότι ο παραγωγός φαρμάκων είναι ο κάτοχος της άδειας παραγωγής. Κατά την έκδοση των σχετικών πιστοποιητικών, πληρούνται οι εξής όροι:

α) ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει υπόψη τις ισχύουσες διοικητικές διατάξεις του Π.Ο.Υ.

β) Χορηγεί για τα φάρμακα που προορίζονται για εξαγωγή και έχουν ήδη λάβει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα έγγραφο με την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος όπως εγκρίθηκε από τον Ε.Ο.Φ..

Όταν ο παραγωγός δεν διαθέτει άδεια κυκλοφορίας στην Ελλάδα, υποβάλλει δήλωση στον Ε.Ο.Φ. στην οποία εξηγεί τους λόγους για τους οποίους δεν είναι κάτοχος άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 69

1. Το ειδικευμένο πρόσωπο για την εκπλήρωση των υποχρεώσεων του, που αναφέρονται στο άρθρο 64, οφείλει να τηρεί τους κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει τα κατάλληλα διοικητικά μέτρα, εκδίδει εγκυκλίους επαγγελματικής δεοντολογίας και εποπτέυει την υπαγωγή του ειδικευμένου προσώπου στους κανόνες επαγγελματικής δεοντολογίας.

2. Εφόσον εναντίον του ειδικευμένου προσώπου εκκρεμεί διοικητική ή πειθαρχική διαδικασία για ολική ή μερική αδυναμία εκπλήρωσης των καθηκόντων και υποχρεώσεών του ή για πλημμελή εκπλήρωση αυτών, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να απαγορεύει προσωρινά στο ειδικευμένο πρόσωπο να ασκεί τις δραστηριότητες που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 70

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται και στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

ΜΕΡΟΣ V

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Άρθρο 71

Επισήμανση

Η εξωτερική συσκευασία ή, εφόσον δεν υπάρχει εξωτερική συσκευασία, η στοιχειώδης συσκευασία κάθε φαρμάκου, εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και πρέπει να φέρει τις ακόλουθες ενδείξεις, σύμφωνα με τα πληροφοριακά στοιχεία και έγγραφα του φακέλλου και την περίληψη χαρακτηριστικών του προϊόντος:

α) Την ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή. Οπου απαιτείται, τη σχετική ένδειξη, ανάλογα με το αν προορίζεται για βρέφη, παιδιά, ενήλικες. Εάν το φάρμακο περιέχει μέχρι τρεις δραστικές ουσίες, αναγράφεται η διεθνής κοινόχρηστη (INN) ονομασία ή, ελλείψει αυτής, η κοινόχρηστη ονομασία,

β) την ποιοτική και ποσοτική σύνθεση σε δραστικές ουσίες ανά μονάδα δόσης ή, ανάλογα με τη μορφή χορήγησης, για καθορισμένο όγκο ή βάρος, με χρήση των κοινόχρηστων ονομασιών,

γ) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή αριθμό δόσεων,

δ) κατάλογο των εκδόχων των οποίων η δράση ή το αποτέλεσμα είναι αναγνωρισμένα και τα οποία περιλαμβάνονται σε λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που δημοσιεύονται δυνάμει του άρθρου 83. Εάν όμως το προϊόν είναι ενέσιμο ή προορίζεται για τοπική ή οφθαλμική χρήση, πρέπει να αναγράφονται όλα τα έκδοχα,

ε) τον τρόπο και, αν απαιτείται, την οδό χορήγησης. Προβλέπεται χώρος για την αναγραφή της συνταγογραφούμενης δόσης,

στ) Ειδική προειδοποίηση σύμφωνα με την οποία το φάρμακο πρέπει να φυλάσσεται μακριά από παιδιά και έξω από το οπτικό τους πεδίο,

ζ) ειδική προειδοποίηση, όπου απαιτείται, για το φάρμακο,

η) την ημερομηνία λήξης με τρόπο σαφή (μήνας/έτος),

θ) τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου, εφόσον απαιτείται,

ι) ειδικές προφυλάξεις ως προς την απόρριψη των μη χρησιμοποιηθέντων φαρμάκων ή των αποβλήτων που προκύπτουν από φάρμακα, όπου απαιτείται, καθώς και μνεία των καταλλήλων υπαρχόντων συστημάτων συλλογής

ια) Το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, του αντιπροσώπου που ορίζεται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας,

ιβ) τον αριθμό της άδειας κυκλοφορίας,

ιγ) τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,

ιδ) Τις οδηγίες χρήσεως, όταν πρόκειται για φάρμακα που χορηγούνται χωρίς συνταγή και υπάγονται στο καθεστώς των ΜΗ.ΣΥ.ΦΑ. (μη συνταγογραφούμενα φάρμακα).

Άρθρο 72

1. Οι στοιχειώδεις συσκευασίες, εκτός από εκείνες που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3, πρέπει να φέρουν τις ενδείξεις που προβλέπονται στο άρθρο 71.

2. Τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία εμφανίζονται στη στοιχειώδη συσκευασία όταν πρόκειται για μορφή blister, η οποία τοποθετείται σε εξωτερική συσκευασία που πληροί τις απαιτήσεις των άρθρων 71 και 73.

- την ονομασία του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 71 στοιχείο α),
- το όνομα του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου,
- την ημερομηνία λήξης,
- τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής.

3. Οι μικρές στοιχειώδεις συσκευασίες στις οποίες είναι αδύνατη η αναγραφή των πληροφοριών που προβλέπονται στα άρθρα 71 και 80 φέρουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

-την ονομασία του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 71, στοιχείο α), και, όπου απαιτείται την οδό χορήγησης,
- τον τρόπο χορήγησης,
- την ημερομηνία λήξης,
- τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,
- το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδες.

Άρθρο 73

Τα στοιχεία που προβλέπονται στα άρθρα 71, 72 και 80 πρέπει να είναι ευανάγνωστα, ευκολονόητα και ανεξίτηλα.

Άρθρο 74

Η κατά το άρθρο 71 στοιχείο α), ονομασία του φαρμάκου αναγράφεται επίσης σε γραφή Braille επί της συσκευασίας. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει ότι το φύλλο οδηγιών χρήσης είναι διαθέσιμο, μετά από αίτηση των οργανώσεων ασθενών, σε μορφή κατάλληλη για τους τυφλούς και τα άτομα με μειωμένη όραση.

Άρθρο 75

Κατά παρέκκλιση από το άρθρο 78, στην επισήμανση αναγράφονται υποχρεωτικά, πέραν των οριζομένων στο άρθρο 71 της παρούσας, τα στοιχεία της ταινίας γνησιότητας, όπως εκάστοτε καθορίζονται, καθώς και

άλλες λεπτομέρειες που απαιτεί η κείμενη νομοθεσία ή ο Ε.Ο.Φ. και ιδίως:

- η τιμή του φαρμάκου,
- οι όροι απόδοσης της δαπάνης αγοράς του φαρμάκου από τους οργανισμούς κοινωνικής ασφάλισης,
- το νομικό καθεστώς χορήγησης στον ασθενή, σύμφωνα με το Μέρος VI,
- τον κωδικό αριθμό ταυτοποίησης και γνησιότητας.
- το σήμα ανακύκλωσης στην εξωτερική συσκευασία.

Όσον αφορά στα φάρμακα για τα οποία έχει εκδοθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τις διατάξεις του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, ο Ε.Ο.Φ. όταν εφαρμόζει το παρον άρθρο, συμβουλεύεται τη λεπτομερή κατευθυντήρια γραμμή που αναφέρεται στο άρθρο 83 της παρούσας Υπουργικής απόφασης.

Άρθρο 76

Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Η ύπαρξη φύλλου οδηγιών για το χρήστη μέσα στη συσκευασία κάθε φαρμάκου είναι υποχρεωτική, εκτός αν όλες οι απαιτούμενες από τα άρθρα 77 και 80 της παρούσας πληροφορίες αναγράφονται απευθείας στην εξωτερική συσκευασία ή στη στοιχειώδη συσκευασία.

Άρθρο 77

1. Το φύλλο οδηγιών εγκρίνεται από τον Ε.Ο.Φ. και καταρτίζεται με βάση την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. Το φύλλο περιλαμβάνει κατά σειρά:

α) Για τον προσδιορισμό του φαρμάκου:

i) την ονομασία του φαρμάκου, συνοδευόμενη από την περιεκτικότητα και τη φαρμακοτεχνική μορφή, και, όπου απαιτείται, μνεία σχετικά με το εάν προορίζεται για βρέφη, παιδιά ή ενήλικες. Η κοινόχρηστη ονομασία αναγράφεται εάν το φάρμακο περιέχει μία μόνο δραστική ουσία και η ονομασία του είναι επινοημένη,

ii) τη φαρμακοθεραπευτική κατηγορία ή τον τύπο ενέργειας, σε διατύπωση εύκολα κατανοητή για τον ασθενή·

β) τις θεραπευτικές ενδείξεις,

γ) απαρίθμηση των πληροφοριών που είναι αναγκαίες πριν από τη λήψη του φαρμάκου:

i) αντενδείξεις,

ii) κατάλληλες προφυλάξεις για τη χρήση,

iii) αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες περιπτώσεις αλληλεπίδρασης (π.χ. οινόπνευμα, καπνός, τρόφιμα) που μπορεί να επηρεάσουν τη δράση του φαρμάκου,

iv) ειδικές προειδοποιήσεις,

δ) τις αναγκαίες και συνήθεις οδηγίες για τη σωστή χρήση, και ιδίως:

i) την δοσολογία,

ii) τον τρόπο και, όπου απαιτείται, την οδό χορήγησης,

iii) τη συχνότητα χορήγησης, καθορίζοντας, αν είναι αναγκαίο, και τον κατάλληλο χρόνο στον οποίο μπορεί ή πρέπει να χορηγείται το φάρμακο,

και, κατά περίπτωση, ανάλογα με τη φύση του προϊόντος:

iv) τη διάρκεια της θεραπείας, όταν αυτή θα πρέπει να είναι περιορισμένη,

v) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας (π.χ. συμπτώματα, αγωγή επείγουσας ανάγκης),

vi) τις αναγκαίες ενέργειες σε περίπτωση που παραλειφθεί η χορήγηση μίας ή περισσότερων δόσεων,

vii) ένδειξη, εφόσον είναι αναγκαίο, του κινδύνου να προκληθεί σύνδρομο στέρησης,

viii) ειδική σύσταση να συμβουλεύεται ο χρήστης τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό, όταν χρειάζεται, για οιαδήποτε διευκρίνιση της χρήσης του προϊόντος,

ε) περιγραφή των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να εμφανισθούνν κατά την κανονική χρήση του φαρμάκου και, όπου απαιτείται, των αναγκαίων ενεργειών σε αυτές τις περιπτώσεις. Ο ασθενής θα πρέπει να καλείται ρητά να γνωστοποιεί στο ιατρό ή στον φαρμακοποιό του κάθε ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών,

στ) παραπομπή στην ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία, με:

i) προειδοποίηση ενάντια στη χρήση του προϊόντος μετά την ημερομηνία αυτή,

ii) όπου απαιτείται, τις ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη διατήρηση του φαρμάκου,

iii) όπου απαιτείται, προειδοποίηση για ορισμένα ορατά σημεία φθοράς,

iv) την πλήρη ποιοτική σύνθεση (σε δραστικά συστατικά και έκδοχα), καθώς και την ποσοτική σύνθεση σε δραστικά συστατικά, με χρήση κοινοχρήστων ονομασιών, για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου,

v) τη φαρμακοτεχνική μορφή και το περιεχόμενο σε βάρος, όγκο ή μονάδα λήψης, για κάθε φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου,

vi) το όνομα και τη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και, κατά περίπτωση, των αντιπροσώπων του που έχει ορίσει για την Ελλάδα,

vii) το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού,

ζ) όταν το φάρμακο έχει εγκριθεί σύμφωνα με τα άρθρα 43 έως 53 με διαφορετικές ονομασίες στα διάφορα κράτη μέλη, κατάλογο των εγκεκριμένων σε κάθε κράτος μέλος ονομασιών,

η) την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών.

2. Στην απαρίθμηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 στοιχείο γ), πρέπει:

α) να λαμβάνεται υπόψη η ιδιαίτερη κατάσταση ορισμένων κατηγοριών χρηστών (παιδιά, εγκυμονούσες ή θηλάζουσες γυναίκες, ηλικιωμένα πρόσωπα, πρόσωπα με κάποια ειδική παθολογική κατάσταση),

β) να γίνεται μνεία, όπου απαιτείται, των πιθανών συνεπειών της θεραπείας ως προς την ικανότητα του ατόμου να οδηγεί αυτοκίνητο ή να χειρίζεται μηχανήματα,

γ) να περιλαμβάνεται κατάλογος των εκδόχων των οποίων η γνώση είναι αναγκαία για την αποτελεσματική και ασφαλή χρήση του φαρμάκου και τα οποία περιλαμβάνονται στην λεπτομερή κατευθυντήρια γραμμή που δημοσιεύεται δυνάμει του άρθρου 83.

3. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να αντικατοπτρίζει τα αποτελέσματα διαβουλεύσεων με συγκεκριμένες, σχετικές με το φάρμακο, ομάδες ασθενών ώστε να εξασφαλίζεται ότι είναι ευανάγνωστο, σαφές και εύχρηστο.

Άρθρο 78

Ο Ε.Ο.Φ. δεν απαγορεύει ή εμποδίζει τη διάθεση φαρμάκων στην ελληνική αγορά, επικαλούμενος λόγους που

σχετίζονται με την επισήμανση ή με το φύλλο οδηγιών, εφόσον αυτά είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις που παρόντος Μέρους.

Άρθρο 79

1. Μαζί με την αίτηση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας υποβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. μία ή περισσότερες μακέτες της εξωτερικής συσκευασίας και της στοιχειώδους συσκευασίας του φαρμάκου, καθώς και σχέδιο του φύλλου οδηγιών χρήσης. Υποβάλλονται επίσης στον Ε.Ο.Φ. τα αποτελέσματα των αξιολογήσεων που πραγματοποιήθηκαν σε συνεργασία με τις ομάδες ασθενών για τους οποίους προορίζονται τα φάρμακα.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δεν επιτρέπει τη διάθεση στην αγορά του φαρμάκου, αν η επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών δεν είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους ή με τις πληροφορίες που αναφέρονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3. Όλες οι προτεινόμενες τροποποιήσεις σχετικά με την επισήμανση ή το φύλλο οδηγιών που καλύπτεται από το παρόν Μέρος, οι οποίες δεν συνδέονται με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, υποβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. για έγκριση. Αν ο Ε.Ο.Φ. δεν εκφράσει αντιρρήσεις εντος ενενήντα ημερών από την υποβολή τη αίτησης, ο αιτών μπορεί να θέσει σε εφαρμογή τις τροποποιήσεις αυτές.

4. Το γεγονός ότι ο Ε.Ο.Φ. δεν αντιτάχθηκε στη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας κατ’ εφαρμογήν της παραγράφου 2 ή σε τροποποίηση της επισήμανσης ή του φύλλου οδηγιών κατ’ εφαρμογή της παραγράφου 3 δεν θίγει την σύμφωνα με τις διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, ευθύνη του παραγωγού, του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας και του τοπικού αντιπροσώπου.

Άρθρο 80

Η εξωτερική συσκευασία και το φύλλο οδηγιών είναι δυνατό να περιλαμβάνουν σύμβολα ή πικτογράμματα με σκοπό την επεξήγηση ορισμένων από τις πληροφορίες που αναφέρονται στα άρθρα 71 και 77 παράγραφος 1 καθώς και άλλες πληροφορίες συμβατές με την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, χρήσιμες για τον ασθενή, εξαιρουμένων των στοιχείων που μπορεί να έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα.

Άρθρο 81

1. Τα στοιχεία που προβλέπονται στα άρθρα 71, 77 και 80 για την επισήμανση πρέπει να εμφανίζονται στην ελληνική γλώσσα.

Η διάταξη του πρώτου εδαφίου δεν εμποδίζει την αναγραφή των στοιχείων αυτών σε περισσότερες γλώσσες, εφόσον σε όλες τις χρησιμοποιούμενες γλώσσες αναγράφονται τα ίδια στοιχεία.

Στην περίπτωση ορισμένων ορφανών φαρμάκων, τα στοιχεία που προβλέπονται στο άρθρο 71 μπορούν, κατόπιν κατάλληλα αιτιολογημένου αιτήματος, να εμφανίζονται σε μία μόνο από τις επίσημες γλώσσες της Κοινότητας.

2. Το φύλλο οδηγιών συντάσσεται και σχεδιάζεται με τρόπον που να είναι σαφές και κατανοητό, επιτρέποντας στο χρήστη να ενεργεί κατάλληλα, όταν χρειάζεται με τη βοήθεια επαγγελματιών του τομέα της υγείας. Το φύλλο οδηγιών πρέπει να είναι ευανάγνωστο στην ελληνική γλώσσα.

Το πρώτο εδάφιο δεν εμποδίζει την εκτύπωση του φύλλου οδηγιών σε πλείονες γλώσσες, εφόσον οι πληροφορίες που παρέχονται σε όλες τις γλώσσες είναι οι ίδιες.

3. Οταν το φάρμακο δεν προορίζεται να διατεθεί απευθείας στον ασθενή, ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να απαλλάσσει από την υποχρέωση της αναγραφής ορισμένων στοιχείων

στην επισήμανση και στο φύλλο οδηγιών χρήσης από την υποχρέωση της σύνταξης του φύλλου οδηγιών στην ελληνική γλώσσα .

Άρθρο 82

1. Σε περίπτωση μη τήρησης των διατάξεων του παρόντος Μέρους, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να αναστέλλει την άδεια κυκλοφορίας μέχρις ότου η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του σχετικού φαρμάκου προσαρμοστούν προς τις απαιτήσεις του παρόντος Μέρους ή να την ανακαλεί σε περίπτωση μη συμμόρφωσης, καίτοι κλήθηκε προς τούτο εγγράφως.

2. Κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παρ. 1 πρέπει να αιτιολογείται και να κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με ταυτόχρονη υπόδειξη των μέσων προσφυγής που προβλέπονται από τη νομοθεσία και της προθεσμίας μέσα στην οποία πρέπει να υποβληθεί η προσφυγή.

Άρθρο 83

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κατόπιν διαβουλεύσεων με τα κράτη μέλη και τα ενδιαφερόμενα μέρη, διατυπώνει και δημοσιεύει λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αφορούν ιδίως:

α) τη διατύπωση ορισμένων ειδικών προειδοποιήσεων για ορισμένες κατηγορίες φαρμάκων,

β) τις ιδιαίτερες ανάγκες πληροφόρησης σχετικά με τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα,

γ) το ευανάγνωστο των ενδείξεων της επισήμανσης και του φύλλου οδηγιών,

δ) τις μεθόδους ταυτοποίησης και πιστοποίησης της γνησιότητας των φαρμάκων,

ε) τον κατάλογο των εκδόχων τα οποία πρέπει να αναγράφονται στην επισήμανση των φαρμάκων, καθώς και τον τρόπο αναγραφής τους,

στ) εναρμονισμένους όρους εφαρμογής του άρθρου 75.

Επισήμανση και φύλλο οδηγιών χρήσης ραδιοφαρμάκων και ομοιοπαθητικών φαρμάκων.

Άρθρο 84

1. Η εξωτερική συσκευασία και ο περιέκτης φαρμάκων που περιέχουν ραδιονουκλίδια επισημαίνεται σύμφωνα με τους κανονισμούς του Διεθνούς Οργανισμού Ατομικής Ενέργειας για την ασφαλή μεταφορά ραδιενεργών υλικών. Επιπρόσθετα, η επισήμανση πρέπει να ανταποκρίνεται στις διατάξεις των παραγράφων 2 και 3.

2. Η επισήμανση της προστατευτικής συσκευασίας πρέπει να περιλαμβάνει τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 71. Επιπλέον, η επισήμανση στην προστατευτική συσκευασία πρέπει να εξηγεί πλήρως τους κωδικούς που χρησιμοποιούνται στο φιαλίδιο και να αναφέρει, όπου είναι αναγκαίο, για καθορισμένη ημερομηνία και ώρα, τα επίπεδα ραδιενέργειας ανά δόση

ή ανά φιαλίδιο και τον αριθμό των καψουλών ή, προκειμένου για υγρά, τον αριθμό των χιλιοστόλιτρων που περιέχονται στον περιέκτη.

3. Το φιαλίδιο πρέπει να επισημαίνεται με τα ακόλουθα στοιχεία:

-το όνομα ή τον κωδικό του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένου και του ονόματος ή του χημικού συμβόλου του ραδιονουκλεΐδίου,

-τον προσδιορισμό της παρτίδας και την ημερομηνία λήξεως,

-το διεθνές σύμβολο της ραδιενέργειας,

- το όνομα και τη διεύθυνση του παραγωγού,

-την ποσότητα της ραδιενέργειας όπως προσδιορίζεται στην παραγραφο 2.

Άρθρο 85

Ο Ε.Ο.Φ. εξασφαλίζει ότι στη συσκευασία των ραδιοφαρμάκων, των γεννητριών ραδιονουκλιδίων, των τυποποιημένων συσκευασιών (kit) ραδιονουκλιδίων ή των προδρόμων ραδιονουκλιδίων εσωκλείεται λεπτομερές φύλλο οδηγιών χρήσεως. Το κείμενο του εν λόγω φύλλου οδηγιών καθορίζεται σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 77. Επιπλέον, το έντυπο περιλαμβάνει τις τυχόν προφυλάξεις που πρέπει να ληφθούν από τον χρήστη και τον ασθενή κατά τη διάρκεια της παρασκευής και χορήγησης του φαρμάκου καθώς και τις ειδικές προφυλάξεις για την απόρριψη της συσκευασίας και του αχρησιμοποίητου περιεχομένου της.

Άρθρο 86

Με την επιφύλαξη του άρθρου 87, τα ομοιοπαθητικά φάρμακα επισημαίνονται σύμφωνα με το παρόν Μέρος και αναγνωρίζονται με αναφορά στον ομοιοπαθητικό χαρακτήρα τους, με ευδιάκριτους και ευανάγνωστους χαρακτήρες.

Άρθρο 87

1. Η ετικέτα και, όπου απαιτείται, το εσώκλειστο φυλλάδιο των φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18 παράγραφος 1 περιλαμβάνουν υποχρεωτικά και αποκλειστικά, εκτός από την σαφή ένδειξη «ομοιοπαθητικό φάρμακο» και τα ακόλουθα πληροφοριακά στοιχεία:

- την επιστημονική ονομασία της ή των πηγών, συνοδευόμενη από το βαθμό αραίωσης, με τα σύμβολα της χρησιμοποιούμενης φαρμακοποιίας σύμφωνα με το άρθρο 2, σημείο 4. Αν το ομοιοπαθητικό φάρμακο αποτελείται από πολλές πηγές, η επιστημονική ονομασία των πηγών στην ετικέτα μπορεί να συμπληρώνεται από επινοημένη ονομασία,

- το ονοματεπώνυμο και τη διεύθυνση του κατόχου της καταχώρησης και, ενδεχομένως, του παραγωγού,

- τον τρόπο χορήγησης και, όπου απαιτείται, την οδό χορήγησης,

- την ημερομηνία λήξης, με τρόπο σαφή (μήνας, έτος),

- τη φαρμακοτεχνική μορφή,

- την περιεκτικότητα του υποδείγματος πώλησης,

- τις ειδικές προφυλάξεις για τη διατήρηση, εφόσον απαιτείται,

- ειδική προειδοποίηση, όπου απαιτείται, για το φάρμακο αυτό,

- τον αριθμό της παρτίδας παραγωγής,

- τον αριθμό καταχώρησης,

- τη φράση, «ομοιοπαθητικό φάρμακο χωρίς εγκεκριμένες θεραπευτικές ενδείξεις»,

- Συμβουλευτική προειδοποίηση προς το χρήστη να επισκεφθεί ιατρό εάν τα συμπτώματα επιμένουν.

2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, αναγράφονται υποχρεωτικά επιπλέον : -η τιμή του φαρμάκου,

-τα στοιχεία της ταινίας γνησιότητας, όπως εκάστοτε καθορίζονται

ΜΕΡΟΣ VI

ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 88

1. Όταν ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου, το κατατάσσει ρητά στα:

- φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή,

- φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.

Για το σκοπό αυτό, ο Ε.Ο.Φ. εφαρμόζει τα κριτήρια που απαριθμώνται στο άρθρο 89 παράγραφος 1.

2. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να καθορίζει υποκατηγορίες για τα φάρμακα που μπορούν να χορηγούνται μόνον με ιατρική συνταγή. Στην περίπτωση αυτή, αναφέρονται στην ακόλουθη κατάταξη:

α) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή, ανανεώσιμη ή όχι,

β) φάρμακα που χορηγούνται με ειδική ιατρική συνταγή,

γ) φάρμακα που χορηγούνται με ιατρική συνταγή περιορισμένης χρήσης και προορίζονται να χρησιμοποιηθούν σε αυστηρά ειδικευμένο περιβάλλον (περιορισμένη ιατρική συνταγή).

Άρθρο 89

1. Τα φάρμακα χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή εφόσον:

- ενδέχεται να θέσουν, αμέσως ή εμμέσως, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση, ή - γίνεται συχνά και σε πολύ μεγάλο βαθμό μη ορθή χρήση αυτών με αποτέλεσμα να τίθεται, αμέσως ή εμμέσως, η υγεία των ανθρώπων σε κίνδυνο, ή - περιέχουν ουσίες ή παρασκευάσματα με βάση τις ουσίες αυτές, των οποίων η δράση ή/και οι παρενέργειες είναι αναγκαίο να μελετηθούν εκτενέστερα, ή - συνήθως συνταγογραφούνται για παρεντερική χορήγηση.

2. Για την κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ειδική ιατρική συνταγή, λαμβάνονται υπόψη οι ακόλουθοι παράγοντες:

- το φάρμακο περιέχει, πέραν μιας επιτρεπτής δόσης, μια ουσία που έχει χαρακτηριστεί ως ναρκωτικό ή ψυχοτρόπο κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων που ισχύουν (όπως η Σύμβαση των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971),

ή - το φάρμακο ενδέχεται, σε περίπτωση μη κανονικής χρήσης, να αποτελεί σημαντικό κίνδυνο φαρμακευτικής κατάχρησης, να προκαλεί εξάρτηση ή να παρεκτραπεί η χρήση του για παράνομους σκοπούς,

ή - το φάρμακο περιέχει ουσία η οποία, επειδή είναι νέα ή λόγω ορισμένων ιδιοτήτων της, θα μπορούσε, για λόγους προφύλαξης, να θεωρηθεί ότι ανήκει στην ομάδα που αναφέρεται στη δεύτερη περίπτωση.

3. Για την κατάταξη φαρμάκων στην υποκατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με περιορισμένη ιατρική συνταγή, λαμβάνει υπόψη τα ακόλουθα στοιχεία:

- το φάρμακο, λόγω φαρμακευτικών του χαρακτηριστικών ή λόγω του ότι είναι νέο φάρμακο ή για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αγωγή που μπορεί να γίνει μόνο σε νοσοκομείο,
- το φάρμακο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ασθενειών των οποίων η διάγνωση πρέπει να γίνεται σε νοσοκομείο ή σε ιδρύματα με κατάλληλα διαγνωστικά μέσα, αλλά η χορήγησή του και η παρακολούθηση των ασθενών μπορεί να γίνεται εκτός νοσοκομείου, ή
- το φάρμακο προορίζεται για περιπατητικούς ασθενείς αλλά η χρήση του μπορεί να έχει πολύ σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και συνεπώς απαιτείται συνταγή χορηγούμενη όπως είναι απαραίτητο από ειδικό, καθώς και ειδική παρακολούθηση κατά τη διάρκεια της αγωγής.

4. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να επιτρέπει παρεκκλίσεις από την εφαρμογή των παραγράφων 1, 2 και 3 όσον αφορά:

α) τη μέγιστη εφάπαξ δόση, τη μέγιστη ημερήσια δόση, την περιεκτικότητα, την φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου, ορισμένους τύπους συσκευασίας ή/και

β) άλλες περιπτώσεις χρήσης που έχει καθορίσει.

5. Ο Ε.Ο.Φ., ακόμη και αν δεν κατατάσσει ένα φάρμακο σε μια από τις υποκατηγορίες που αναφέρονται στο άρθρο 88 παράγραφος 2, λαμβάνει οπωσδήποτε υπόψη τα κριτήρια που αναφέρονται στις παραγράφους 2 και 3 του παρόντος άρθρου όταν να καθορίζει εάν ένα φάρμακο πρέπει να κατατάσσεται στην κατηγορία των φαρμάκων που χορηγούνται μόνο με ιατρική συνταγή.

Άρθρο 90

Τα φάρμακα που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή είναι εκείνα που δεν έχουν τα χαρακτηριστικά που αναφέρονται στο άρθρο 89.

Άρθρο 91

Ο Ε.Ο.Φ. καταρτίζει κατάλογο των φαρμάκων των οποίων η χορήγηση στην Ελλάδα γίνεται μόνο με ιατρική συνταγή προσδιορίζοντας, όπου απαιτείται, την κατηγορία στην οποία κατατάσσονται. Ο κατάλογος αυτός ενημερώνεται κάθε χρόνο.

Άρθρο 92

Όταν νέα στοιχεία περιέρχονται σε γνώση του, ο Ε.Ο.Φ. επανεξετάζει και, κατά περίπτωση, τροποποιεί την κατάταξη ενός φαρμάκου, εφαρμόζοντας τα κριτήρια του άρθρου 89.

Άρθρο 93

Όταν εγκρίνεται η αλλαγή της κατάταξης φαρμάκου βάσει σημαντικών προκλινικών ή κλινικών δοκιμών, ο Ε.Ο.Φ. δεν αναφέρεται στα αποτελέσματα των δοκιμών αυτών κατά την εξέταση αίτησης άλλου αιτούντος ή κατόχου αδείας κυκλοφορίας για αλλαγή της κατάταξης της ίδιας ουσίας, για ένα έτος από την έγκριση της πρώτης τροποποίησης.

Άρθρο 94

Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί κάθε χρόνο στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή και στα άλλα κράτη μέλη τις τροποποιήσεις που επιφέρει στον κατάλογο του άρθρου 91.

ΜΕΡΟΣ VII

ΧΟΝΔΡΙΚΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

Άρθρο 95

1. Με την επιφύλαξη του άρθρου 7, ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα ώστε να διατίθενται στο ελληνικό έδαφος μόνο τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας, σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση ή τον Κανονισμό (ΕΚ) 726/2004.

2. Η χονδρική πώληση και αποθήκευση φαρμάκων επιτρέπεται μόνο για τα φάρμακα που έχουν λάβει άδεια κυκλοφορίας είτε σύμφωνα με τον υπ' αριθ. 726/2004 Κανονισμό (ΕΚ) είτε από τον Ε.Ο.Φ. σύμφωνα με την παρούσα υπουργική απόφαση.

3. Κάθε χονδρέμπορος, ο οποίος δεν είναι ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο οποίος εισάγει στην Ελλάδα προϊόν από άλλο κράτος μέλος, κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και στον Ε.Ο.Φ., την πρόθεσή του να το εισαγάγει στην Ελλάδα. Για τα φάρμακα για τα οποία δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με τον υπ' αριθμ. 726/2004 Κανονισμό (ΕΚ), η κοινοποίηση στον Ε.Ο.Φ. γίνεται με τους όρους και τις πρόσθετες διαδικασίες που καθορίζονται με απόφαση του Υπουργού Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης κατά το άρθρο 14 παράγραφος 4 του ν. 1316/1983. Μέχρι την έκδοσή της ισχύει η απόφαση Α6/4171/1987 «Παράλληλη εισαγωγή φαρμακευτικών ιδιοσκευασμάτων ή σκευασμάτων από άλλα Κράτη μέλη της ΕΟΚ» (ΦΕΚ Β' 361), όπως συμπληρώθηκε με την απόφαση ΔΥΓ3/60436/2004 (ΦΕΚ Β΄ 1191).

Άρθρο 96

1. Η χονδρική πώληση φαρμάκων επιτρέπεται μόνο ύστερα από άδεια, η οποία χορηγείται από την κατά τόπο αρμόδια Διεύθυνση Υγείας των οικείων Νομαρχιών Στην άδεια ορίζεται η εδαφική περιοχή για την οποία ισχύει και ο χρόνος, ο οποίος δεν μπορεί να υπερβαίνει τα 5 έτη, με δυνατότητα ανανέωσης για όμοια χρονικά διαστήματα.

2. Η κατοχή άδειας παραγωγής συνεπάγεται το δικαίωμα χονδρικής πώλησης των φαρμάκων που καλύπτονται από τη συγκεκριμένη άδεια. Πάντως, η κατοχή αδείας χονδρικής πώλησης φαρμάκων δεν απαλλάσσει τον ενδιαφερόμενο από την υποχρέωση κατοχής αδείας παραγωγής ούτε από την υποχρέωση τήρησης των όρων που καθορίζονται για το σκοπό αυτό, ακόμη και όταν η δραστηριότητα της παραγωγής ή εισαγωγής ασκείται ως δευτερεύουσα.

3. Κατόπιν σχετικού αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής ή οποιουδήποτε κράτους μέλους, η αρμόδια Διεύθυνση Υγείας της Νομαρχίας παρέχει κάθε χρήσιμη πληροφορία σχετικά με τις ατομικές άδειες που έχει χορηγήσει δυνάμει της παραγράφου 1.

4. Ο έλεγχος των προσώπων που επιτρέπεται να ασκούν τη δραστηριότητα του χονδρεμπόρου φαρμάκων και η επιθεώρηση των χώρων που διαθέτουν, πραγματοποιούνται υπό την ευθύνη της αρμόδιας Διεύθυνσης Υγείας και Υγιεινής της κατά τόπο αρμόδιας

Νομαρχιακής Αυτοδιοίκησης, του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης και του Ε.Ο.Φ..

5. Σε περίπτωση που δεν πληρούνται πια οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων, η άδεια αναστέλλεται ή ανακαλείται με απόφαση της εκδούσας την άδεια Αρχής, η οποία και ενημερώνει αμέσως τα άλλα κράτη μέλη και την Ευρωπαϊκή Επιτροπή.

6. Σε περίπτωση που η αρμόδια Διεύθυνση υγείας της Νομαρχίας ή το Υπουργείο Υγείας ή ο Ε.Ο.Φ. κρίνει ότι οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης που χορηγήθηκε από άλλο κράτος μέλος δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον, ενημερώνει αμέσως την Επιτροπή και το άλλο ενδιαφερόμενο κράτος μέλος. Το εν λόγω κράτος μέλος λαμβάνει κάθε αναγκαίο μέτρο και κοινοποιεί στην Επιτροπή και στην Ελλάδα τις αποφάσεις που έλαβε και την αιτιολογία τους. ανάλογα πράττουν και οι αρμόδιες ελληνικές αρχές, σε περίπτωση που άλλο κράτος μέλος κρίνει ότι οι όροι της άδειας χονδρικής πώλησης που χορηγήθηκε στην Ελλάδα δεν πληρούνται ή δεν πληρούνται πλέον.

7. Κατά τα λοιπά ισχύουν οι διατάξεις των Π.Δ. 194/1995 «Σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση σε συμμόρφωση προς την υπ' αριθμ. 92/25/ΕΟΚ» (ΦΕΚ Α΄ 102) Οδηγία και 88/2004 «Οργάνωση και προδιαγραφές λειτουργίας φαρμακαποθήκης» (ΦΕΚ Α΄ 68/3.3.2004).

Άρθρο 97

Η άδεια χονδρικής πώλησης χορηγείται εντός 90 ημερών από την παραλαβή πλήρους αίτησης του ενδιαφερομένου.

Η αρμόδια Διεύθυνση Υγείας της Νομαρχίας μπορεί να ζητά από τον αιτούντα κάθε αναγκαία πληροφορία σχετικά με τους όρους της αδείας. Στην περίπτωση αυτή, η προβλεπόμενη στο πρώτο εδάφιο προθεσμία αναστέλλεται μέχρις ότου παρασχεθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

Άρθρο 98

Για να λάβει την άδεια χονδρικής πώλησης, ο αιτών πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) να διαθέτει κατάλληλους και επαρκείς χώρους, εγκαταστάσεις και εξοπλισμό, ώστε να διασφαλίζεται η καλή συντήρηση και η ορθή διανομή των φαρμάκων,

β) να διαθέτει προσωπικό και ιδιαίτερα ένα διορισμένο υπεύθυνο, με τις προϋποθέσεις που προβλέπονται από την κείμενη νομοθεσία,

γ) να αναλαμβάνει τη δέσμευση να τηρεί τις υποχρεώσεις που έχει δυνάμει του άρθρου 99,

δ) να πληροί τους λοιπούς όρους των π.δ. 194/1995 (Α΄ 102) και π.δ. 88/2004 (Α΄ 68).

Άρθρο 99

Ο κάτοχος της άδειας χονδρικής πώλησης πρέπει να πληροί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

α) να θέτει, ανά πάσα στιγμή για επιθεώρηση, τους χώρους, τις εγκαταστάσεις και τον εξοπλισμό που αναφέρονται στο άρθρο 98 στοιχείο α) στη διάθεση των αρμοδίων οργάνων του Υπουργείου Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης, του Ε.Ο.Φ. και των Νομαρχιών.

Ο Ε.Ο.Φ., ως αρμόδια αρχή για την τήρηση των καλών συνθηκών διακίνησης, διενεργεί επιθεωρήσεις για την τήρηση των κατευθυντήριων γραμμών ορθής πρακτικής διανομής (GDP) μετά την έκδοση της άδειας χονδρικής πώλησης.

β) να προμηθεύεται φάρμακα μόνον από πρόσωπα που, είτε κατέχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, είτε απαλλάσσονται από την υποχρέωση κατοχής της άδειας αυτής δυνάμει του άρθρου 96 παράγραφος 2,

γ) να εφοδιάζει με φάρμακα μόνον πρόσωπα που, είτε έχουν αυτά τα ίδια άδεια χονδρικής πώλησης, είτε έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις,

δ) να διαθέτει σχέδιο επείγουσας ανάγκης που να διασφαλίζει την αποτελεσματική εφαρμογή κάθε μέτρου απόσυρσης φαρμάκων από την αγορά, το οποίο διατάσσει ο Ε.Ο.Φ. ή αποφασίζεται σε συνεργασία με τον παραγωγό του φαρμάκου ή τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου,

ε) να διατηρεί αρχεία, είτε υπό μορφή τιμολογίων αγοράς/πώλησης είτε υπό μορφή μηχανογραφημένων στοιχείων είτε υπό οποιαδήποτε άλλη μορφή, που να περιλαμβάνουν, για κάθε συναλλαγή εισερχομένων και εξερχομένων, τα ακόλουθα τουλάχιστον στοιχεία:

- ημερομηνία,
- ονομασία του φαρμάκου,
- παραληφθείσα ή παραδοθείσα ποσότητα,
- όνομα και διεύθυνση του προμηθευτή ή του παραλήπτη, κατά περίπτωση,

στ) τα στοιχεία τεκμηρίωσης που αναφέρονται στο στοιχείο

ε) να είναι, επί πενταετία, στη διάθεση των οργάνων του Ε.Ο.Φ. για λόγους επιθεώρησης,

ζ) να συμμορφώνεται προς τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 103.

Άρθρο 100

Όσον αφορά την προμήθεια φαρμάκων σε φαρμακοποιούς και πρόσωπα που έχουν άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα στο κοινό, επιβάλλονται στον κάτοχο της άδειας χονδρικής πώλησης η οποία έχει χορηγηθεί από άλλο κράτος μέλος, οι ίδιες υποχρεώσεις και δη οι υποχρεώσεις δημόσιας υπηρεσίας που επιβάλλονται και στα πρόσωπα στα οποία έχει χορηγηθεί στην Ελλάδα η άδεια χονδρικής πώλησης φαρμάκων.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου καθώς και οι χονδρέμποροι εξασφαλίζουν, εντός των ορίων των αρμοδιοτήτων τους, τον κατάλληλο και συνεχή εφοδιασμό της αγοράς, των φαρμακείων και των προσώπων που έχουν άδεια να διαθέτουν φάρμακα, ώστε να καλύπτονται οι ανάγκες των ασθενών που βρίσκονται στην Ελλάδα. Ειδικότερα, η έννοια της εδαφικής περιφέρειας του άρθρου 96 παρ. 1 είναι ότι ο κάτοχος άδειας χονδρικής πώλησης φαρμάκων οφείλει να εφοδιάζει κατά προτεραιότητα τα φαρμακεία και άλλους φορείς που υπάγονται στην εδαφική περιφέρεια της κατά τόπο αρμόδιας Νομαρχιακής αυτοδιοίκησης η οποία του χορήγησε την άδεια.

Άρθρο 101

Για κάθε προμήθεια φαρμάκων σε πρόσωπο που έχει άδεια ή είναι εξουσιοδοτημένο να διαθέτει φάρμακα στο κοινό σύμφωνα με τις κείμενες διατάξεις, ο χον-

δρέμπορος κάτοχος άδειας πρέπει να επισυνάπτει κάθε έγγραφο που αποδεικνύει:

- την ημερομηνία,
- την ονομασία και τη φαρμακοτεχνική μορφή του φαρμάκου,
- την παραδοθείσα ποσότητα,
- το όνομα και τη διεύθυνση του προμηθευτή και του παραλήπτη.

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα για να εξασφαλίσει ότι τα πρόσωπα που έχουν άδεια ή εξουσιοδότηση διάθεσης φαρμάκων στο κοινό είναι σε θέση να χορηγήσουν τις πληροφορίες που θα επιτρέπουν να εντοπίζεται η πορεία της διανομής κάθε φαρμάκου.

Άρθρο 102

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους δεν θίγουν τις αυστηρότερες απαιτήσεις της εθνικής νομοθεσίας για τη χονδρική πώληση:

- ναρκωτικών ή ψυχοτρόπων ουσιών στην Ελλάδα,
- φαρμάκων που είναι παράγωγα αίματος,
- ανοσολογικών φαρμάκων,
- ραδιοφαρμάκων.

Άρθρο 103

Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύει κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τους κανόνες ορθής πρακτικής διανομής φαρμάκων, αφού λάβει υπόψη της τη γνώμη της Επιτροπής Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση και της Φαρμακευτικής Επιτροπής που συστάθηκε με την υπ’ αριθμ. 75/320/ΕΟΚ απόφαση του Συμβουλίου.

Άρθρο 104

Το παρόν Μέρος εφαρμόζεται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Άρθρο 105

Σε περίπτωση παράβασης σχετικά με τη διακίνηση φαρμακευτικών προϊόντων χωρίς άδεια ή σε περίπτωση πλημμελούς εφαρμογής των κανόνων ορθής πρακτικής διανομής εφαρμόζονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει και όπως καθορίζονται στο άρθρο 152 παράγραφος 2 της παρούσας υπουργικής απόφασης.

ΜΕΡΟΣ VIII

ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

Άρθρο 106

1. Για τους σκοπούς του παρόντος Μέρους, ως «διαφήμιση των φαρμάκων» νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών από πόρτα σε πόρτα, η προσέλκυση πελατείας ή παροχή κινήτρων που αποσκοπεί στην προώθηση της συνταγογράφησης, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων. Περιλαμβάνει ιδίως:

- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,
- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,
- την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές,
- την προμήθεια δειγμάτων,
- την προτροπή για προμήθεια φαρμάκων ή για συνταγογράφησή τους μέσω της παροχής, της προσφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων ή δώρων, χρηματικών ή σε είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,
- τη χορηγία συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,
- τη χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία

είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε την κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των συμμετεχόντων.

2. Δεν καλύπτονται από το παρόν Μέρος:

- η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών που υπόκεινται στις διατάξεις του Μέρους V,
- η αλληλογραφία, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο,
- οι συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο των γενικών προφυλάξεων για τα φάρμακα, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το φάρμακο,
- οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται ούτε καν έμμεση αναφορά στα φάρμακα.

Άρθρο 107

1. Ο Ε.Ο.Φ. απαγορεύει κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα την παρούσα Υπουργική απόφαση ή τον υπ’ αριθμ. ΕΚ/19726/2004 Κανονισμό.

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

3.Η διαφήμιση ενός φαρμάκου: - πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του,

- δεν πρέπει να είναι παραπλανητική.

Άρθρο 108

1. Απαγορεύεται τη απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων:

α) που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με το Μέρος VI,

β) που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων, όπως οι Συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.

2. Μπορούν να αποτελέσουν αντικείμενο διαφήμισης που απευθύνεται στο κοινό μόνο τα φάρμακα τα οποία, λόγω της σύνθεσης και του σκοπού τους, προορίζονται και σχεδιάστηκαν για να χρησιμοποιούνται χωρίς την παρέμβαση ιατρού για τη διάγνωση, ή την θεραπευτική αγωγή ή, σε περίπτωση ανάγκης με τη συμβουλή του φαρμακοποιού.

3. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να απαγορεύει την απευθυνόμενη

στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που καλύπτονται από ασφαλιστικά ταμεία.

4. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 δεν εφαρμόζεται στις εκστρατείες εμβολιασμού που διενεργούνται από τη βιομηχανία και έχουν εγκριθεί από τον Ε.Ο.Φ..

5. Η απαγόρευση της παραγράφου 1 εφαρμόζεται υπό την επιφύλαξη των άρθρων 3 και 7 του π.δ. 236/1992 (ΦΕΚ Α΄ 124) «Άσκηση τηλεοπτικών δραστηριοτήτων στην Ελλάδα», όπως ισχύει.

6. Απαγορεύεται απολύτως η άμεση διάθεση φαρμάκων στο κοινό για λόγους προώθησής τους από τις φαρμακοβιομηχανίες. Είναι δυνατόν ωστόσο ο Ε.Ο.Φ. να επιτρέπει τη διανομή, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, για ‘αλλους σκοπούς που συνδεόνται αποκλειστικά με την προστασία της δημόσιας υγείας.

7. Η τήρηση των άνω προϋποθέσεων υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ..

ΜΕΡΟΣ VIII

ΠΛΗΡΟΦΟΡΗΣΗ ΚΑΙ ΔΙΑΦΗΜΙΣΗ

Άρθρο 109

1. Υπό την επιφύλαξη του άρθρου 108, κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό πρέπει:

α) να είναι σχεδιασμένη με τρόπο που να καθιστά προφανή τον διαφημιστικό χαρακτήρα του μηνύματος, το δε προϊόν να προσδιορίζεται σαφώς ως φάρμακο,

β) να περιλαμβάνει τουλάχιστον:

- την ονομασία του φαρμάκου και την κοινόχρηστη ονομασία όταν το φάρμακο περιλαμβάνει μία μόνο δραστική ουσία,

-τις απαραίτητες πληροφορίες για την καλή χρήση του φαρμάκου,

- ρητή και ευανάγνωστη προτροπή να διαβαστούν προσεκτικά οι οδηγίες που αναγράφονται στο εσώκλειστο φυλλάδιο ή στην εξωτερική συσκευασία, ανάλογα με την περίπτωση.

2. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου προς το κοινό μπορεί, κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του, εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα, εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Άρθρο 110

Η διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται στο κοινό δεν μπορεί να περιλαμβάνει οποιοδήποτε στοιχείο το οποίο:

α) εμφανίζει ως περιττή την επίσκεψη σε ιατρό ή τη χειρουργική επέμβαση, ιδίως παρέχοντας διάγνωση ή συνιστώντας θεραπεία δι’ αλληλογραφίας,

β) υπαινίσσεται ότι η επίδραση του φαρμάκου είναι εγγυημένη, δεν συνοδεύεται από ανεπιθύμητες ενέργειες ή είναι καλύτερο ή ισοδύναμο με άλλη θεραπεία ή φάρμακα,

γ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να βελτιωθεί με τη χρήση του φαρμάκου,

δ) υπαινίσσεται ότι η υγεία του ατόμου μπορεί να υποστεί βλάβη αν δεν χρησιμοποιήσει το φάρμακο. Η απαγόρευση αυτή δεν αφορά τις εκστρατείες εμβολιασμού που αναφέρονται στο άρθρο 108 παράγραφος 4,

ε) απευθύνεται κατ’ αποκλειστικότητα ή κατά κύριο λόγο στα παιδιά,

στ) αναφέρεται σε σύσταση επιστημόνων, ατόμων ασχολούμενων επαγγελματικά με την υγεία ή άλλων διασήμων ατόμων που, αν και δεν είναι ούτε επιστήμονες ούτε επαγγελματικά ασχολούμενοι με την υγεία, μπορούν, λόγω φήμης, να προωθήσουν την κατανάλωση φαρμάκων,

ζ) εξομοιώνει το φάρμακο με είδος διατροφής, με καλλυντικό ή άλλο καταναλωτικό προϊόν,

η) υπαινίσσεται ότι η ασφάλεια ή η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου οφείλεται στο γεγονός, ότι πρόκειται για φυσικό προϊόν,

θ) θα μπορούσε, περιγράφοντας ή αναπαριστώντας λεπτομερώς τα συμπτώματα μιας μεμονωμένης περίπτωσης, να προκαλέσει λανθασμένη αυτοδιάγνωση,

ι) αναφέρεται, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, σε διαβεβαιώσεις σχετικές με την επίτευξη ίασης,

ια) χρησιμοποιεί, με υπερβολικά ανησυχητικό ή παραπλανητικό τρόπο, οπτικές αναπαραστάσεις των αλλοιώσεων του ανθρώπινου σώματος που οφείλονται σε ασθένειες ή τρώσεις, ή τη δράση του φαρμάκου στο ανθρώπινο σώμα ή σε μέρη του.

Άρθρο 111

1. Κάθε διαφήμιση φαρμάκου η οποία απευθύνεται σε πρόσωπα εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει:

- τις ουσιώδεις πληροφορίες που αντιστοιχούν στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

- την κατάταξη φαρμάκου όσον αφορά τους όρους προϋποθέσεις χορήγησης.

-την τιμή πώλησης ή ενδεικτική τιμή των διαφόρων συσκευασιών καθώς και το ποσοστό επιχορήγησης από τους οργανισμούς κοινωνικών ασφαλίσεων.

2. Η διαφήμιση φαρμάκου σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα προϊόντα αυτά, μπορεί, κατά παρέκκλιση της παραγράφου 1, να περιλαμβάνει μόνον την ονομασία του φαρμάκου ή τη διεθνή κοινόχρηστη ονομασία του εφόσον υπάρχει, ή το εμπορικό σήμα εφόσον αποκλειστικός σκοπός της διαφήμισης είναι η υπενθύμιση της ονομασίας αυτής.

Άρθρο 112

1. Κάθε ενημερωτικό έντυπο σχετικό με φάρμακο το οποίο αποστέλλεται ή επιδίδεται, στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεών του, σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν το φάρμακο, πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον τις πληροφορίες που αναφέρονται στο άρθρο 111 παράγραφος 1 και να διευκρινίζει την ημερομηνία σύνταξης ή της τελευταίας αναθεώρησής του.

2. Όλες οι πληροφορίες που περιέχονται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται στην παράγραφο 1 πρέπει να είναι ακριβείς, προσαρμοσμένες στα τελευταία δεδομένα, επαληθεύσιμες και επαρκείς ώστε να επιτρέπουν στον παραλήπτη να διαμορφώσει προσωπική αντίληψη για τη θεραπευτική αξία του φαρμάκου.

3. Οι αναφορές, οι πίνακες και οι άλλες εικονογραφήσεις οι οποίες προέρχονται από ιατρικά περιοδικά ή από επιστημονικά συγγράμματα και οι οποίες χρησιμοποιούνται στο ενημερωτικό έντυπο που αναφέρεται

στην παράγραφο 1, πρέπει να αναπαράγονται πιστά και η πηγή τους να διευκρινίζεται επακριβώς.

Άρθρο 113

1. Οι ιατρικοί επισκέπτες πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι από την εταιρεία που τους απασχολεί και να έχουν ικανοποιητικές επιστημονικές γνώσεις ώστε να παρέχουν ακριβείς και, κατά το δυνατόν, πλήρεις πληροφορίες σχετικά με τα φάρμακα που παρουσιάζουν.

2. Κατά τη διάρκεια κάθε επίσκεψης, οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να επιδίδουν στο επισκεπτόμενο πρόσωπο ή να έχουν στη διάθεσή του για κάθε φάρμακο που παρουσιάζουν, την περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και τις πληροφορίες του άρθρου 111 παράγραφος 1 για την τιμή και τις προϋποθέσεις επιστροφής του κόστους από τα ασφαλιστικά ταμεία.

3. Οι ιατρικοί επισκέπτες οφείλουν να αναφέρουν στην επιστημονική υπηρεσία που αναφέρεται στο άρθρο 118 παράγραφος 1 όλες τις πληροφορίες που αφορούν στη χρήση των φαρμάκων τα οποία διαφημίζουν, ιδιαίτερα όσον αφορά στις ανεπιθύμητες ενέργειες που τους γνωστοποιούνται από τα πρόσωπα που έχουν επισκεφθεί.

Άρθρο 114

1. Στα πλαίσια της προώθησης των πωλήσεων φαρμάκων σε πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα, απαγορεύεται η παροχή, προσφορά ή υπόσχεση στα εν λόγω πρόσωπα δώρου, χρηματικού ωφελήματος ή ωφελήματος εις είδος εκτός από τα είδη αμελητέας αξίας που έχουν σχέση με το επάγγελμα του ιατρού ή φαρμακοποιού.

2. Η φιλοξενία, στα πλαίσια εκδηλώσεων για την προώθηση των πωλήσεων, περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

3. Τα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να συνταγογραφούν ή να προμηθεύουν τα φάρμακα δεν μπορούν να ζητούν ή να δέχονται οποιοδήποτε από τα οφέλη που απαγορεύονται δυνάμει της παραγράφου 1 ή είναι αντίθετα προς τις διατάξεις της παραγράφου 2.

4. Τα μέτρα ή εμπορικές πρακτικές σε θέματα τιμών, περιθωρίων κέρδους και εκπτώσεων δεν θίγονται από τις παραγράφους 1, 2 και 3.

Άρθρο 115

Οι διατάξεις του άρθρου 114 παράγραφος 1, δεν εμποδίζουν την άμεση ή έμμεση προσφορά φιλοξενίας κατά τη διάρκεια αποκλειστικά επαγγελματικών ή επιστημονικών εκδηλώσεων. Η φιλοξενία αυτή περιορίζεται πάντοτε αυστηρά στον κύριο επιστημονικό στόχο της εκδήλωσης και δεν πρέπει να επεκτείνεται σε άλλα πρόσωπα πέραν των επαγγελματιών του τομέα της υγείας.

Άρθρο 116

1. Κατ' εξαίρεση και σύμφωνα με την παρ. 6 του άρθρ. 31 του ν. 1316/1983, είναι δυνατόν να χορηγούνται δωρεάν δείγματα μόνον στα πρόσωπα που είναι εξουσιοδοτημένα να προμηθεύουν φάρμακα ή να συνταγογραφούν υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις:

α) ότι πρόκειται για μικρό αριθμό δειγμάτων ετησίως που πρέπει να περιορίζεται ανά φάρμακο και ανά άτομο εξουσιοδοτημένο να χορηγεί συνταγή,

β) κάθε προσφορά δειγμάτων, πρέπει να ανταποκρίνεται σε γραπτή αίτηση του συνταγογραφούντος, με ημερομηνία και υπογραφή,

γ) οι προμηθευτές των δειγμάτων πρέπει να διατηρούν επαρκές σύστημα ελέγχου και λογοδοσίας,

δ) Τα δείγματα δεν πρέπει να είναι μεγαλύτερα από τη μικρότερη εμπορική συσκευασία,

ε) τα δείγματα πρέπει να φέρουν την ένδειξη «δωρεάν ιατρικό δείγμα - απαγορεύεται η πώληση», ή άλλη ανάλογη ένδειξη,

στ) τα δείγματα πρέπει να συνοδεύονται από αντίγραφο της περίληψης των χαρακτηριστικών του προϊόντος,

ζ) δεν παρέχεται κανένα δείγμα φαρμάκων που περιέχουν ψυχοτρόπες ή ναρκωτικές ουσίες, κατά την έννοια των διεθνών συμβάσεων, όπως οι Συμβάσεις των Ηνωμένων Εθνών του 1961 και του 1971.

2. Επιπλέον ο Ε.Ο.Φ. μπορεί να περιορίζει περαιτέρω τη διανομή δειγμάτων ορισμένων φαρμάκων.

Άρθρο 117

1. Ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά για την ύπαρξη κατάλληλων και αποτελεσματικών μέσων ελέγχου της διαφήμισης φαρμάκων.

2. Ο Ε.Ο.Φ., σε περίπτωση που θεωρεί ότι είναι αναγκαία η λήψη μέτρων λόγω διακυβευόμενων συμφερόντων, και ιδίως του δημοσίου συμφέροντος δύναται :

-να κινήσει τις απαραίτητες διαδικασίες για την απαγόρευση μιας παραπλανητικής διαφήμισης

ή -να κινεί τις κατάληλες διαδικασίες για να απαγορευθεί η διαφήμιση αυτή εάν επίκειται η δημοσίευσή της, έστω και εάν δεν αποδεικνύεται πραγματική απώλεια ή ζημία ή πρόθεση ή αμέλεια εκ μέρους του διαφημιζομένου

Προκειμένου να εξαλειφθούν τα μακροχρόνια αποτελέσματα μιας παραπλανητικής διαφήμισης η οποία έχει απαγορευθεί με οριστική απόφαση, το αρμόδιο δικαστήριο δύναται:

1. να διατάξει πλήρη ή μερική δημοσίευση της απόφασης αυτής, με τη μορφή που κρίνει κατάλληλη,

2. να διατάξει, επιπλέον, τη δημοσίευση μιας διορθωτικής ανακοίνωσης σύμφωνα με το άρθρο 21 του ν. 1916/1991 (Α΄ 132).

3. Στα πλαίσια των διατάξεων που αναφέρονται στην παρ. 1, ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά ώστε κάθε απόφαση που λαμβάνεται βάσει της παρ. 2, να αιτιολογείται κατά τρόπο ακριβή και να κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο, με την αναφορά των ενδίκων μέσων που προβλέπει η σχετική νομοθεσία, καθώς και της προθεσμίας εντός της οποίας πρέπει να ασκηθούν.

5. Το παρόν άρθρο δεν αποκλείει τον εκούσιο έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων από οργανισμούς αυτοελέγχου και την προσφυγή σε τέτοιους οργανισμούς, εφόσον υπάρχουν διαδικασίες ενώπιον των οργανισμών αυτών πέραν των δικαστικών ή διοικητικών διαδικασιών που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

6. Οι διατάξεις του ν. 1916/1991 (Α' 132) «για την προστασία του καταναλωτή κ.ά. διατάξεις έχουν ανάλογη

εφαρμογή ως προς τον έλεγχο διαφήμισης φαρμακευτικών προϊόντων».

Άρθρο 118

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου δημιουργεί στην επιχείρησή του επιστημονική υπηρεσία επιφορτισμένη με την ενημέρωση τη σχετική με τα φάρμακα που διαθέτει στην αγορά.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας στην αγορά:

- κοινοποιεί στον Ε.Ο.Φ. ένα αντίγραφο κάθε διαφήμισης που πραγματοποίησε η επιχείρησή του, συνοδευόμενο από δελτίο όπου αναγράφονται οι παραλήπτες, ο τρόπος μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας και η ημερομηνία της πρώτης μετάδοσης, καταχώρησης ή κυκλοφορίας,
- εξασφαλίζει ότι η διαφήμιση φαρμάκων που πραγματοποιεί η επιχείρησή του είναι σύμφωνη με τα όσα ορίζει το παρό Μέρος,
-εξασφαλίζει ότι οι ιατρικοί επισκέπτες που εργάζονται για την επιχείρησή του είναι καταρτισμένοι κατά τρόπο επαρκή και τηρούν τις υποχρεώσεις που έχουν δυνάμει του άρθρου 113 παράγραφοι 2 και 3,
- παρέχει στον Ε.Ο.Φ. τις πληροφορίες και τη συνδρομή που απαιτεί για την εκτέλεση των καθηκόντων τους,
- μεριμνά για την άμεση και πλήρη τήρηση των αποφάσεων των αρχών ή των οργάνων που είναι επιφορτισμένα με τον έλεγχο της διαφήμισης φαρμάκων.

3. Ο Ε.Ο.Φ. δεν απαγορεύει τις δραστηριότητες της συν- προώθησης ενός και του αυτού φαρμάκου από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας και από μία ή περισσότερες επιχειρήσεις στους εταιρικούς σκοπούς των οποίων περιλαμβάνεται η παραγωγή και εμπορία φαρμάκων και διαθέτουν τις σχετικές άδειες, που ορίζονται από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 119

Η διαφήμιση των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που αναφέρονται στο άρθρο 18, παράγραφος 1 υπόκειται στις διατάξεις του παρόντος Μέρους, εκτός από το άρθρο 107, παράγραφος 1.

Για τη διαφήμιση των φαρμάκων αυτών, μπορούν να χρησιμοποιούνται μόνο τα στοιχεία που αναφέρονται στο άρθρο 87, παράγραφος 1.

Άρθρο 120

Η τήρηση των όρων για τη διαφήμιση και πληροφόρηση για τα φάρμακα υπόκειται στον έλεγχο του Ε.Ο.Φ.. Σε περίπτωση παράβασης των διατάξεων της παρούσας για την πληροφόρηση και τη διαφήμιση φαρμάκων, επιβάλλονται οι κυρώσεις του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως ισχύει και όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 152 παράγραφος 2 της παρούσας.

ΜΕΡΟΣ IX

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ

Άρθρο 121

Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα προκειμένου να ενθαρρυνθεί η γνωστοποίηση σε αυτόν, των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών των φαρμάκων.

Στους γιατρούς ή άλλους επαγγελματίες του τομέα της υγείας, οι οποίοι δεν γνωστοποιούν τις πιθανόν σοβαρές ή μη αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες επιβάλλονται οι κυρώσεις της παρ. 5Α του άρθρ. 19 του ν.δ. 96/1973, όπως ισχύει και όπως καθορίζονται στο άρθρο 152 παράγραφος 2 της παρούσας.

Άρθρο 122

Με βάση τις πληροφορίες που συλλέγονται για τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων υπό κανονικές συνθήκες χρήσης, οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών και στην Ελλάδα ο Ε.Ο.Φ. και προκειμένου να εξασφαλισθεί η λήψη κατάλληλων και εναρμονισμένων αποφάσεων σχετικά με τα φάρμακα που έχουν εγκριθεί στην Κοινότητα, εγκαθιστούν και διαχειρίζονται σύστημα φαρμακοεπαγρύπνησης. Σκοπός του συστήματος αυτού είναι η συλλογή πληροφοριών, χρήσιμων για την παρακολούθηση των φαρμάκων, ιδίως σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες των φαρμάκων στον άνθρωπο και η επιστημονική αξιολόγηση των πληροφοριών αυτών.

Ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά ώστε οι σχετικές πληροφορίες που συλλέγονται στα πλαίσια του εν λόγω συστήματος να διαβιβάζονται στα άλλα κράτη μέλη και στον Οργανισμό. Οι πληροφορίες αυτές καταχωρούνται στη βάση δεδομένων που αναφέρεται στο άρθρο 57 παράγραφος 1 στοιχείο λ), δεύτερο εδάφιο του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004 και είναι συνεχώς διαθέσιμες σε όλα τα κράτη μέλη και, χωρίς καθυστέρηση, στο κοινό.

Το εν λόγω σύστημα λαμβάνει επίσης υπόψη τυχόν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την εσφαλμένη χρήση και την κατάχρηση φαρμάκων, που είναι δυνατόν να έχουν επίπτωση στην αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους.

Άρθρο 123

Η διαχείριση των κεφαλαίων που προορίζονται για δραστηριότητες που συνδέονται με την φαρμακοεπαγρύπνηση, η λειτουργία των δικτύων επικοινωνίας και η παρακολούθηση της αγοράς τελούν υπό τον διαρκή έλεγχο του Ε.Ο.Φ., προκειμένου να εξασφαλίζεται η ανεξαρτησία τους.

Άρθρο 124

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας του φαρμάκου πρέπει να έχει μονίμως και συνεχώς στη διάθεσή του ένα κατάλληλα ειδικευμένο άτομο, το οποίο θα είναι υπεύθυνο για τη φαρμακοεπαγρύπνηση.

Αυτό το ειδικευμένο άτομο είναι εγκατεστημένο στην Κοινότητα και είναι υπεύθυνο για:

α) τη δημιουργία και διαχείριση συστήματος που διασφαλίζει ότι κάθε πληροφορία σχετική με τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που γνωστοποιούνται στο προσωπικό της επιχείρησης και στους ιατρικούς αντιπροσώπους ή τον τοπικό αντιπρόσωπο συλλέγεται και ταξινομείται, ούτως ώστε να είναι προσιτή σε ένα τουλάχιστον σημείο της Κοινότητας,

β) την προετοιμασία των υποβαλλομένων στον Ε.Ο.Φ. αναφορών που περιγράφονται στο άρθρο 125, με τη μορφή που απαιτείται από τον Ε.Ο.Φ., σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 1,

γ) τη διασφάλιση ότι κάθε απαίτηση του Ε.Ο.Φ. για παροχή πρόσθετων πληροφοριών αναγκαίων για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων ενός φαρ-

μάκου ικανοποιείται με πλήρη και ταχεία απάντηση, συμπεριλαμβανομένης της παροχής πληροφοριών ως προς τον όγκο των πωλήσεων ή συνταγών του συγκεκριμένου φαρμάκου,

δ) την παροχή στον Ε.Ο.Φ. οποιασδήποτε άλλης σχετικής πληροφορίας για την αξιολόγηση του οφέλους και των κινδύνων που συνεπάγεται ένα φάρμακο, συμπεριλαμβανομένων κατάλληλων πληροφοριών για μελέτες παρακολούθησης μετά την έγκριση.

Άρθρο 125

1. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας τηρεί λεπτομερή αρχεία για όλες τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται στην Κοινότητα ή σε τρίτη χώρα.

Εκτός εξαιρετικών περιπτώσεων, οι ανεπιθύμητες αυτές ενέργειες κοινοποιούνται ηλεκτρονικά με τη μορφή αναφοράς και σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 1.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει όλες τις πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που φέρονται εις γνώση του από επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τις γνωστοποιεί άμεσα στον Ε.Ο.Φ. και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών.

3. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας καταγράφει και αναφέρει κάθε άλλη πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που συνδέεται με τη χρήση του φαρμάκου, την οποία λογικά αναμένεται να γνωρίζει, και την γνωστοποιεί άμεσα στον Ε.Ο.Φ. και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών.

4. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιεί άμεσα, σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 1 όλες τις πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και οποιαδήποτε πιθανή μετάδοση μολυσματικού παράγοντα μέσω φαρμάκου που σημειώνονται στην επικράτεια τρίτης χώρας, στον Οργανισμό και στον Ε.Ο.Φ. εφόσον έχει εγκρίνει την κυκλοφορία του φαρμάκου, καθώς και σε κάθε αρμόδια αρχή κράτους μέλους που χορήγησε άδεια κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου. Σε κάθε περίπτωση, οι πληροφορίες αυτές πρέπει να έχουν περιέλθει στις άνω αρχές εντός 15 ημερών από την παραλαβή των πληροφοριών.

5. Κατά παρέκκλιση από τις παραγράφους 2, 3 έως 4, προκειμένου για φάρμακα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της Υπουργικής απόφασης Α6/6667/1987με την οποία ενσωματώθηκε η υπ' αριθμ. 87/22/ΕΟΚ Οδηγία ή για τα οποία εφαρμόσθηκαν οι διαδικασίες των άρθρων 43 και 44 ή αυτές των άρθρων 47, 48 και 49 της παρούσας Υπουργικής απόφασης, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας διασφαλίζει επίσης ότι όλες οι πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που σημειώνονται στην Κοινότητα γνωστοποιούνται κατά τρόπον ώστε να είναι προσιτές στον Ε.Ο.Φ. εφόσον ενεργεί ως κράτος μέλος αναφοράς ή, κατά περίπτωση, στο κράτος μέλος αναφοράς ή σε μια αρμόδια αρχή που ενεργεί υπό την ιδιότητα κράτους μέλους αναφοράς. Ο Ε.Ο.Φ. ή, κατά περίπτωση, το κράτος μέλος αναφοράς αναλαμβάνει την ευθύνη της ανάλυσης και της παρακολούθησης αυτών των ανεπιθύμητων ενεργειών.

6. Εκτός από την περίπτωση που έχουν επιβληθεί άλλες απαιτήσεις ως προϋπόθεση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας, ή μεταγενέστερα κατά τα προβλεπόμενα στις κατευθυντήριες γραμμές του άρθρου 127, παράγραφος 1, οι αναφορές για όλες τις ανεπιθύμητες ενέργειες υποβάλλονται στον Ε.Ο.Φ. υπό μορφή έκθεσης περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια, αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες από τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας και μέχρι

την θέση του φαρμάκου στην αγορά. Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια υποβάλλονται επίσης αμέσως μόλις ζητηθούν ή τουλάχιστον κάθε έξι μήνες κατά τη διάρκεια των δύο πρώτων ετών από την αρχική θέση σε κυκλοφορία και μία φορά κατ'έτος, για τα επόμενα δύο έτη. Στη συνέχεια, οι εκθέσεις υποβάλλονται κάθε τρία έτη, ή αμέσως μόλις ζητηθούν. Οι εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας περιλαμβάνουν επιστημονική αξιολόγηση της σχέσης κινδύνου/οφέλους του φαρμάκου.

8. Μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας, ο κάτοχός της δύναται να αιτείται μεταβολή των χρονικών περιόδων που προβλέπονται στην παράγραφο 6, σύμφωνα με τη διαδικασία του υπ' αριθμ. 1084/2003 Κανονισμού (ΕΚ) της Επιτροπής

9. Ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν επιτρέπεται να γνωστοποιεί στο ευρύ κοινό πληροφορίες για θέματα φαρμακοεπαγρύπνησης αναφορικά με το εν λόγω φάρμακο, εκτός αν προηγουμένως ή ταυτόχρονα ειδοποιεί σχετικά τον Ε.Ο.Φ.. .

Σε κάθε περίπτωση, ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να παρουσιάζονται αντικειμενικά και να μην είναι παραπλανητικές.

Κάθε κάτοχος άδειας κυκλοφορίας ο οποίος δεν τηρεί τις υποχρεώσεις του για φαρμακοεπαγρύπνηση, υπόκειται στις κυρώσειςτης παραγράφου 5Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, που προστέθηκε με την παράγραφο 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 για παρακώλυση του έργου του Ε.Ο.Φ., όπως αυτές καθορίζονται στο άρθρο 152 παράγραφος 2 της παρούσας.

Άρθρο 126

1. Ο Οργανισμός, σε συνεργασία με τον Ε.Ο.Φ., τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και την Επιτροπή, συγκροτεί δίκτυο επεξεργασίας πληροφοριών για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση για τα φάρμακα που κυκλοφορούν στην Κοινότητα, ώστε οι αρμόδιες αρχές να έχουν ταυτόχρονα πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές.

2. Ο Ε.Ο.Φ., μέσω του δικτύου που αναφέρεται στην παράγραφο 1 του παρόντος άρθρου, διαβιβάζει στον Οργανισμό και στα άλα κράτη μέλη, αμέσως και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερών από την περιέλευσή τους σε αυτόν, τις γνωστοποιήσεις σχετικά με πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και με ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώθηκαν στην Ελλάδα.

3. Ο Ε.Ο.Φ. διαβιβάζει στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας αμέσως και πάντως το αργότερο εντός 15 ημερών από την περιέλευσή τους σε αυτόν, τις γνωστοποιήσεις σχετικά με πιθανές σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες και ανεπιθύμητες ενέργειες στον άνθρωπο που σημειώθηκαν στην Ελλάδα.

Άρθρο 127

1. Για τη διευκόλυνση της ανταλλαγής πληροφοριών σχετικά με τη φαρμακοεπαγρύπνηση εντός της Κοινό-

τητας, η Επιτροπή συντάσσει, σε συνεννόηση με τον Οργανισμό, τον Ε.Ο.Φ., τις αρμόδιες αρχές των λοιπών κρατών μελών και τα ενδιαφερόμενα μέρη, κατευθυντήριες γραμμές σχετικά με τη συλλογή, τον έλεγχο και την παρουσίαση αναφορών για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των τεχνικών απαιτήσεων για την ηλεκτρονική ανταλλαγή πληροφοριών σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση σύμφωνα με μορφοτύπους που έχουν συμφωνηθεί σε διεθνές επίπεδο, και δημοσιεύει παραπομπή σε διεθνώς αναγνωρισμένη ιατρική ορολογία. Οι κατευθυντήριες γραμμές δημοσιεύονται στον τόμο 9 των Κανόνων που διέπουν τα Φάρμακα στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα.

Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιεί διεθνώς αποδεκτή ιατρική ορολογία για την αναφορά των ανεπιθυμήτων ενεργειών.

2. Για την ερμηνεία των ορισμών που περιγράφονται στο άρθρο 2 σημεία 10 έως 15, και των αρχών που περιγράφονται στο παρόν Μέρος, ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας και ο Ε.Ο.Φ. ανατρέχουν στις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 128

1. Εφόσον ο Ε.Ο.Φ., μετά την αξιολόγηση των σχετικών με τη φαρμακοεπαγρύπνηση δεδομένων, κρίνει ότι η άδεια κυκλοφορίας φαρμάκου πρέπει να ανασταλεί, να ανακληθεί ή να τροποποιηθεί σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 127 παράγραφος 1, ενημερώνει αμέσως τον Οργανισμό, τα άλλα κράτη μέλη και τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

2. Όταν επιβάλλεται η λήψη επειγόντων μέτρων για την προστασία της δημόσιας υγείας, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να αναστέλλει την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου, υπό τον όρο ότι ο Οργανισμός, η Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη ενημερώνονται το αργότερο την επόμενη εργάσιμη ημέρα.

Όταν ο Οργανισμός ενημερώνεται σύμφωνα με την παράγραφο 1 σχετικά με αναστολή ή ανάκληση που πραγματοποιήθηκε σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο της παρούσας παραγράφου, η Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης γνωμοδοτεί εντός προθεσμίας η οποία καθορίζεται σε συνάρτηση με το βαθμό του επείγοντος του θέματος. Όσον αφορά στις τροποποιήσεις, η Επιτροπή δύναται να γνωμοδοτήσει μετά από αίτημα κράτους μέλους.

Με βάση τη γνωμοδότηση αυτή, η Επιτροπή, πριν λάβει οριστικά μέτρα, μπορεί να ζητά από όλα τα κράτη μέλη στην αγορά των οποίων κυκλοφορεί το φάρμακο να λάβουν αμέσως προσωρινά μέτρα.

ΜΕΡΟΣ Χ

ΕΙΔΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΑ ΦΑΡΜΑΚΑ ΜΕ ΒΑΣΗ ΤΟ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟ ΑΙΜΑ ΚΑΙ ΤΟ ΠΛΑΣΜΑ ΑΝΘΡΩΠΙΝΟΥ ΑΙΜΑΤΟΣ

Άρθρο 129

Για τη συλλογή και τον έλεγχο του ανθρωπίνου αίματος και πλάσματος εφαρμόζεται η Οδηγία 2002/1998/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 27ης Ιανουαρίου 2003 με την οποία καθιερώνονται απαιτήσεις ποιότητας και ασφάλειας για τη συλλογή, τον έλεγχο, την επεξεργασία, την φύλαξη και την διανομή του ανθρωπίνου αίματος και των συστατικών του αίματος.

Άρθρο 130

Το Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής αλληλεγγύης λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε να επιτευχθεί αυτάρκεια της Κοινότητας σε ανθρώπινο αίμα και σε πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Προς το σκοπό αυτό, ενθαρρύνει την εθελοντική και μη αμειβόμενη αιμοδοσία και λαμβάνει όλα τα αναγκαία μέτρα για την ανάπτυξη της παραγωγής και χρησιμοποίησης των προϊόντων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος που προέρχονται από εθελοντικές και μη αμειβόμενες αιμοδοσίες. Ανακοινώνει στην Επιτροπή τα μέτρα που έλαβε.

ΜΕΡΟΣ ΧΙ

ΕΠΟΠΤΕΙΑ ΚΑΙ ΚΥΡΩΣΕΙΣ

Άρθρο 131

1. Ο Ε.Ο.Φ. εξασφαλίζει με επαναλαμβανόμενες και, εφόσον απαιτείται, αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις και, όποτε χρειάζεται, με τη διεξαγωγή ελέγχων επί δειγμάτων από τα εργαστήριά του ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων, ότι τηρούνται οι επιταγές της νομοθεσίας περί φαρμάκων.

Ο Ε.Ο.Φ. δύναται επίσης να προβαίνει σε αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις των παραγωγών δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παραγωγή των φαρμάκων, καθώς και στις εγκαταστάσεις του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας, όταν υπάρχουν υπόνοιες ότι δεν τηρούνται οι αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής φαρμάκων και δραστικών ουσιών, που αναφέρονται στο άρθρο 63. Οι επιθεωρήσεις αυτές μπορούν επίσης να διενεργούνται μετά από αίτημα άλλου κράτους μέλους, της Επιτροπής ή του Οργανισμού.

Επιθεώρηση μπορεί να διενεργηθεί και από την Επιτροπή ή τον Οργανισμό εφόσον ζητηθεί από τον φορέα τυποποίησης ονοματολογιών και προτύπων ποιότητας κατά την έννοια της Σύμβασης για την εκπόνηση της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας (Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την Ποιότητα των Φαρμάκων), με σκοπό την επαλήθευση των στοιχείων που υποβάλλονται για την απόκτηση πιστοποιητικού συμμόρφωσης προς τις μονογραφίες της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας, εφόσον η οικεία πρώτη ύλη αποτελεί αντικείμενο μονογραφίας της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας.

Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να προβαίνει σε επιθεώρηση παραγωγού πρώτων υλών κατόπιν αιτήματος του ίδιου του παραγωγού.

Οι επιθεωρήσεις αυτές διενεργούνται από τα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Φ. για:

α) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις παραγωγής φαρμάκων ή δραστικών ουσιών που χρησιμοποιούνται ως πρώτες ύλες για την παραγωγή των φαρμάκων και τις εμπορικές επιχειρήσεις, καθώς και τα εργαστήρια στα οποία έχει ανατεθεί από τον κάτοχο της άδειας παραγωγής να πραγματοποιούν ελέγχους δυνάμει του άρθρου 33,

β) να λαμβάνουν δείγματα, μεταξύ άλλων, με σκοπό ανεξάρτητη ανάλυση από τα εργαστήριά του ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων,

γ) να εξετάζουν όλα τα έγγραφα που σχετίζονται με το αντικείμενο των επιθεωρήσεων, ακόμη και αυτών που διέπονται από διατάξεις που ίσχυαν στα κράτη μέλη την 21η Μαΐου 1975 και που περιόριζαν την εν λόγω εξουσία ως προς την περιγραφή των μεθόδων παραγωγής,

δ) να επιθεωρούν τις εγκαταστάσεις, τα αρχεία και τα έγγραφα των κατόχων αδειών κυκλοφορίας ή κάθε επιχείρησης στην οποία ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας αναθέτει την εκτέλεση των δραστηριοτήτων που περιγράφονται στο Μέρος IX, και ιδίως στα άρθρα 124 και 125.

2. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει κάθε κατάλληλο μέτρο ώστε οι παραγωγικές διαδικασίες που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή ανοσολογικών φαρμάκων έχουν κατάλληλα αξιολογηθεί και διασφαλίζουν τη συνεχή ποιοτική πιστότητα των παρτίδων.

3. Μετά από κάθε επιθεώρηση σύμφωνα με την παράγραφο 1, τα παραπάνω αναφερόμενα αρμόδια όργανα του Ε.Ο.Φ. υποβάλλουν έκθεση για την τήρηση από τον παραγωγό, των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών καλής παραγωγής των φαρμάκων που προβλέπονται στο άρθρο 63 ή, κατά περίπτωση, των απαιτήσεων των άρθρων 121 έως 128. Το περιεχόμενο της έκθεσης κοινοποιείται στον επιθεωρηθέντα παραγωγό ή στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας.

4. Χωρίς να θίγεται τυχόν συμφωνία μεταξύ της Κοινότητας και μίας τρίτης χώρας, ο Ε.Ο.Φ., η αρμόδια αρχή άλλου Κράτους μέλους, η Επιτροπή ή ο Οργανισμός μπορούν να ζητούν από έναν παραγωγό εγκατεστημένο σε τρίτη χώρα να υποβληθεί στην αναφερόμενη στην παράγραφο 1 επιθεώρηση.

5. Εντός 90 ημερών από τη διενέργεια επιθεώρησης που αναφέρεται στην παράγραφο 1, και εφόσον διαπιστωθεί από την επιθεώρηση ότι ο εν λόγω παραγωγός τηρεί τις αρχές και κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής όπως προβλέπονται από τη νομοθεσία, ο Ε.Ο.Φ. χορηγεί στον εν λόγω παραγωγό πιστοποιητικό καλής παραγωγής.

Σε περίπτωση που η επιθεώρηση διενεργείται ως μέρος της διαδικασίας πιστοποίησης της συμμόρφωσης προς την Ευρωπαϊκή Φαρμακοποία, εκδίδεται σχετικό πιστοποιητικό

6. Ο Ε.Ο.Φ. καταχωρεί τα πιστοποιητικά καλής παραγωγής τα οποία εκδίδει, σε κοινοτική βάση δεδομένων που τηρείται από τον Οργανισμό, εκ μέρους της Κοινότητας.

7. Σε περίπτωση που η επιθεώρηση που αναφέρεται στην παράγραφο 1 διαπιστώσει ότι ο παραγωγός δεν τηρεί τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παραγωγής που προβλέπονται από την κοινοτική νομοθεσία, η πληροφορία αυτή καταχωρείται στην κοινοτική βάση δεδομένων που προβλέπεται στην παράγραφο 6.

Άρθρο 132

Ο κάτοχος της αδείας κυκλοφορίας και ενδεχομένως ο κάτοχος της αδείας παραγωγής αποδεικνύει ότι οι έλεγχοι στο φάρμακο ή/ και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα προϊόντα της παραγωγής διεξήχθησαν σύμφωνα με τις μεθόδους που έχουν καθοριστεί κατ' εφαρμογή των διατάξεων του άρθρου 9 παράγραφος 3 στοιχείο η).

Άρθρο 133

Για την εφαρμογή του άρθρου 132, ο Ε.Ο.Φ. δύναται να απαιτεί από τους παραγωγούς ανοσολογικών φαρμάκων ή φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα να υποβάλλουν αντίγραφα όλων των εκθέσεων ελέγχου, υπογεγραμμένων από το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με το άρθρο 67.

Άρθρο 134

1. Όποτε ο Ε.Ο.Φ. ή η αρμόδια αρχή άλλου κράτους μέλους το κρίνει αναγκαίο για λόγους προστασίας της υγείας, δύναται να απαιτεί από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας:

- ζώντων εμβολίων,
- ανοσολογικών φαρμάκων τα οποία χρησιμοποιούνται στην πρωτογενή ανοσοποίηση που προορίζεται για μικρά παιδιά ή για άλλες ομάδες που παρουσιάζουν αυξημένο κίνδυνο,
- ανοσολογικών φαρμάκων που χρησιμοποιούνται σε ανοσοποιητικά προγράμματα που αφορούν τον τομέα της δημόσιας υγείας,
- νέων ανοσολογικών φαρμάκων ή φαρμάκων που έχουν παρασκευαστεί με νέες ή τροποποιημένες τεχνικές ή αποτελούν καινοτομία για ένα συγκεκριμένο παραγωγό, κι αυτό για μια μεταβατική περίοδο που συνήθως καθορίζεται στην άδεια κυκλοφορίας του προϊόντος,

να παρέχουν δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος ή/και του φαρμάκου προκειμένου να εξεταστούν από εργαστήριό του ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων πριν το προϊόν τεθεί σε κυκλοφορία εκτός εάν, στην περίπτωση παρτίδας που έχει παρασκευαστεί σε άλλο κράτος μέλος, η αρμόδια αρχή αυτού του κράτους μέλους έχει ήδη εξετάσει την εν λόγω παρτίδα και έχει βεβαιώσει ότι είναι σύμφωνη προς τις εγκεκριμένες προδιαγραφές. Ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά ώστε η εξέταση αυτή να ολοκληρώνεται μέσα σε 60 ημέρες από την παραλαβή των δειγμάτων.

2. Όταν, για το συμφέρον της δημόσιας υγείας, ο Ε.Ο.Φ. ζητά από τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας φαρμάκου με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα να υποβάλει σε έλεγχο από εργαστήριο του Ε.Ο.Φ. ή άλλο Επίσημο Εργαστήριο Ελέγχου Φαρμάκων δείγματα από κάθε παρτίδα του χύδην προϊόντος ή/και του φαρμάκου πριν από τη διάθεσή του σε κυκλοφορία, εκτός εάν οι αρμόδιες αρχές ενός άλλου κράτους μέλους έχουν ήδη εξετάσει τη συγκεκριμένη παρτίδα. Ο Ε.Ο.Φ. διασφαλίζει ότι η εξέταση αυτή θα έχει ολοκληρωθεί εντός εξήντα ημερών από την ημερομηνία παραλαβής των δειγμάτων.

Άρθρο 135

Οι διαδικασίες παραγωγής και κάθαρσης που χρησιμοποιούνται για την παραγωγή φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος πρέπει να είναι έγκυρες, να εξασφαλίζουν την ομοιομορφία μεταξύ των παρτίδων και να διασφαλίζουν, στο μέτρο που αυτό είναι τεχνικά δυνατόν, την απουσία λοιμογόνων ιών. Προς τούτο οι παραγωγοί γνωστοποιούν στον Ε.Ο.Φ. τη μέθοδο που χρησιμοποιούν για τον περιορισμό ή την εξάλειψη των παθογόνων ιών που μπορούν να μεταδοθούν μέσω των φαρμάκων με βάση το ανθρώπινο αίμα ή το πλάσμα ανθρώπινου αίματος. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί

να υποβάλλει στον έλεγχο εργαστηρίου του ή άλλου εργαστηρίου που έχει οριστεί για το σκοπό αυτό, δείγματα του χύδην προϊόντος ή/και του φαρμάκου, κατά την εξέταση της αίτησης που προβλέπεται στο άρθρο 32 ή μετά τη χορήγηση της άδειας κυκλοφορίας.

Άρθρο 136

ΑΝΑΚΛΗΣΗ, ΑΝΑΣΤΟΛΗ, ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ κλπ., ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Εκτός από τις επιμέρους περιπτώσεις που αναφέρονται σε διατάξεις της παρούσας, ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει, ανακαλεί, ή τροποποιεί μια άδεια κυκλοφορίας ή αποφασίζει την απόσυρση φαρμάκων από την αγορά, όταν κρίνεται ότι το φάρμακο, υπό κανονικές συνθήκες χορήγησης, είναι επιβλαβές ή ότι στερείται θεραπευτικής αποτελεσματικότητας ή ότι η σχέση κινδύνου/οφέλους υπό κανονικές συνθήκες χορήγησης δεν είναι θετική ή ότι το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση. Θεραπευτική αποτελεσματικότητα δεν υπάρχει, όταν κρίνεται ότι το φάρμακο δεν επιτρέπει την επίτευξη θεραπευτικών αποτελεσμάτων.

Ομοίως, η άδεια κυκλοφορίας αναστέλλεται, ανακαλείται, ή τροποποιείται ή αποφασίζεται η απόσυρση του φαρμάκου από την αγορά, όταν τα στοιχεία στα οποία στηρίζεται η αίτηση, όπως αυτά προβλέπονται στο άρθρο 9 ή στα άρθρα 11, 12, 13, 14 και 15, είναι εσφαλμένα ή δεν έχουν τροποποιηθεί σύμφωνα με το άρθρο 36, ή όταν οι έλεγχοι που αναφέρονται στο άρθρο 132 δεν πραγματοποιήθηκαν.

Άρθρο 137

1. Με την επιφύλαξη των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 136, ο Ε.Ο.Φ. απαγορεύει την διάθεση του φαρμάκου και επιβάλλει την απόσυρσή του από την αγορά όταν κρίνεται ότι:

α) το φάρμακο είναι επιβλαβές υπό κανονικές συνθήκες χορήγησης, ή

β) η θεραπευτική ενέργεια του φαρμάκου είναι ανύπαρκτη, ή

γ) η σχέση κινδύνου/οφέλους δεν είναι θετική υπό τις εγκεκριμένες συνθήκες χρήσης, ή

δ) το φάρμακο δεν έχει τη δηλωθείσα ποιοτική και ποσοτική σύνθεση, ή

ε) οι έλεγχοι στο φάρμακο ή/και στα συστατικά και στα ενδιάμεσα στάδια της παραγωγής δεν πραγματοποιήθηκαν ή όταν μια άλλη απαίτηση ή υποχρέωση σχετική με την χορήγηση της άδειας παραγωγής δεν τηρήθηκε.

2. Ο Ε.Ο.Φ. δύναται να περιορίσει την απαγόρευση της διαθέσεως και την ανάκληση από την κυκλοφορία σε εκείνες μόνο τις παρτίδες που αποτελούν αντικείμενο αμφισβήτησης.

Άρθρο 138

ΑΝΑΣΤΟΛΗ Η ΑΝΑΚΛΗΣΗ ΑΔΕΙΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ Η ΕΙΣΑΓΩΓΗΣ

1. Ο Ε.Ο.Φ. αναστέλλει ή ανακαλεί την άδεια παραγωγής για μία κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολο αυτών, όταν δεν πληρούται πλέον μία από τις προβλεπόμενες στο άρθρο 56 απαιτήσεις.

2. Ο Ε.Ο.Φ., εκτός των μέτρων που προβλέπονται στο άρθρο 137, δύναται είτε να αναστείλει την παραγωγή ή την εισαγωγή φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών είτε να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια παραγωγής για μία κατηγορία παρασκευασμάτων ή για το σύνολο αυτών, σε περίπτωση μη τηρήσεως των άρθρων 57, 61, 67 και 132.

Άρθρο 139

Οι διατάξεις του παρόντος Μέρους εφαρμόζονται στα ομοιοπαθητικά φάρμακα.

Άρθρο 140

1. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή επικουρείται από τη Μόνιμη Επιτροπή Φαρμάκων για Ανθρώπινη Χρήση, εφεξής καλούμενη «Μόνιμη Επιτροπή», για την προσαρμογή στην τεχνική πρόοδο των Οδηγιών που αποβλέπουν στην εξάλειψη των τεχνικών εμποδίων κατά τις εμπορικές συναλλαγές στον τομέα των φαρμάκων.

ΜΕΡΟΣ XIII

ΓΕΝΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 141

1. Ο Ε.Ο.Φ. ενημερώνει και ενημερώνεται από τις αρμόδιες για τα φάρμακα αρχές των κρατών μελών ιδίως για συμμόρφωση πρός τις απαιτήσεις για τις άδειες σύμφωνα με τα άρθρα 54 και 96, τα πιστοποιητικά που αναφέρονται στο άρθρο 131 παράγραφος 5, ή την άδεια κυκλοφορίας.

2. Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί άμεσα στις αρμόδιες αρχές άλλου κράτους μέλους, τις εκθέσεις που αναφέρονται στο άρθρο 131 παράγραφος 3, ύστερα από αιτιολογημένο αίτημά τους. Ανάλογο αίτημα απευθύνει ο Ε.Ο.Φ. στις αρμόδιες αρχές των λοιπών Κρατών μελών.

3. Τα πορίσματα των επιθεωρήσεων που προβλέπονται στο άρθρο 131 παράγραφος 1, ισχύουν σε όλη την Κοινότητα

Κατ'εξαίρεση, σε περίπτωση που ο Ε.Ο.Φ. δεν δύναται, για σοβαρούς λόγους δημόσιας υγείας, να αποδεχθεί τα πορίσματα μιάς επιθεώρησης που διενεργήθηκε σύμφωνα με το άρθρο 131 παράγραφος 1, ενημερώνει άμεσα την Ευρωπαϊκή Επιτροπή και τον Οργανισμό, ο οποίος και ενημερώνει σχετικά τα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη.

Όταν η Επιτροπή ενημερωθεί για τέτοια διάσταση απόψεων, μπορεί, μετά από διαβούλευση με τα οικεία κράτη μέλη, να ζητά από τον επιθεωρητή που πραγματοποίησε την πρώτη επιθεώρηση να διενεργήσει νέα επιθεώρηση. Ο επιθεωρητής μπορεί να συνοδεύεται από δύο επιθεωρητές προερχόμενους από κράτη μέλη τα οποία δεν εμπλέκονται στην αμφισβήτηση.

Άρθρο 142

1. Ο Ε.Ο.Φ. λαμβάνει όλα τα κατάλληλα μέτρα, ώστε ο Οργανισμός να πληροφορείται αμέσως κάθε απόφαση χορήγησης αδείας κυκλοφορίας, κάθε απόφαση με το αιτιολογικό της με την οποία απορρίπτεται ή ανακαλείται αδεία κυκλοφορίας, κάθε ακύρωση απορριπτικής ή ανακλητικής της άδειας κυκλοφορίας απόφασης, καθώς επίσης κάθε απόφασης περί απαγόρευσης διάθεσης ή απόσυρσης ενός φαρμάκου από την αγορά.

2. Ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμάκου υποχρεωούται να ενημερώνει αμέσως τον Ε.Ο.Φ. και τα άλλα ενδιαφερόμενα κράτη μέλη για οποιαδήποτε

ενέργειά του, που αφορά την αναστολή της κυκλοφορίας ή την απόσυρση ενός φαρμάκου από την αγορά και, σε περίπτωση που η ενέργεια αυτή αφορά στην αποτελεσματικότητα του φαρμάκου ή την προστασία της δημόσιας υγείας, αναφέρει υποχρεωτικά και τους σχετικούς λόγους. Ο Ε.Ο.Φ. μεριμνά ώστε οι πληροφορίες αυτές να γνωστοποιούνται στον Οργανισμό.

3. Ο Ε.Ο.Φ. διασφαλίζει ότι η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας ενημερώνεται καταλλήλως και αμέσως για ενέργειες που εμπίπτουν στις παραγράφους 1 και 2 και οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν την προστασία της δημόσιας υγείας σε τρίτες χώρες, ενώ αποστέλλεται αντίγραφο στον Οργανισμό.

4. Η Ευρωπαϊκή Επιτροπή δημοσιεύει κάθε χρόνο πίνακα των απαγορευμένων φαρμάκων στην Κοινότητα.

Άρθρο 143

Ο Ε.Ο.Φ., καθώς και τα λοιπά κράτη μέλη κοινοποιούν αμοιβαία όλες τις πληροφορίες που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας και της ασφάλειας των ομοιοπαθητικών φαρμάκων που παράγονται και κυκλοφορούν στην Κοινότητα, ιδίως δε εκείνες που αναφέρονται στα άρθρα 141 και 142.

Άρθρο 144

1. Κάθε απόφαση του Ε.Ο.Φ. περί ανάκλησης ή αναστολής της άδειας κυκλοφορίας, της άδειας παραγωγής ή εισαγωγής, ή απόσυρσης φαρμάκου από την αγορά, αιτιολογείται επαρκώς και κοινοποιείται στον ενδιαφερόμενο με μνεία του ενδίκου μέσου και της προθεσμίας που προβλέπονται στην παράγραφο 2 του παρόντος άρθρου.

2. Ο κάτοχος της άδειας μπορεί, μέσα σε 10 ημέρες από την κοινοποίηση της απόφασης, να υποβάλει ένσταση ενώπιον του ΔΣ/Ε.Ο.Φ. Η ένσταση συνοδεύεται από παράβολο όμοιο με το τέλος της ένστασης ενώπιον του ΔΕΣ. Η υποβολή της ένστασης δεν αναστέλλει την εκτέλεση της προσβαλλόμενης απόφασης.

3. Κάθε απόφαση του Ε.Ο.Φ. με την οποία ορίζεται ανάκληση ή αναστολή της άδειας κυκλοφορίας γνωστοποιείται στη Φαρμακευτική επιτροπή.

4. Περίληψη της οριστικής απόφασης για την ανάκληση ή αναστολή δημοσιεύεται στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Άρθρο 145

Η άδεια κυκλοφορίας δύναται να μην χορηγηθεί, να ανασταλεί ή να ανακληθεί μόνον για τους λόγους που αναφέρονται στην παρούσα Υπουργική απόφαση.

Κάθε απόφαση για την αναστολή της παραγωγής ή την εισαγωγή φαρμάκων προελεύσεως τρίτων χωρών, την απαγόρευση της διαθέσεως και την ανάκληση από την κυκλοφορία ενός φαρμάκου δύναται να ληφθεί μόνο για τους λόγους που αναφέρονται στα άρθρα 137 και 138.

Άρθρο 146

1. Ο Ε.Ο.Φ. μπορεί, εφόσον τούτο δικαιολογείται για λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας, να επιτρέπει τη διάθεση στην ελληνική αγορά φαρμάκου χωρίς άδεια κυκλοφορίας ή φαρμάκου του οποίου η διαδικασία έγκρισης εκκρεμεί ενώπιόν του αλλά έχει εγκριθεί σε άλλο Κράτος μέλος σύμφωνα με τις διατάξεις της οδηγίας 2001/1983/ΕΚ, όπως ισχύει.

2. Όταν ο Ε.Ο.Φ. κάνει χρήση αυτής της δυνατότητας, λαμβάνει τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσει ότι πληρούνται οι απαιτήσεις της παρούσας απόφασης, ιδίως αυτές που αναφέρονται στα Μέρη V, VI, VIII, IX και XI.

3. Ο Ε.Ο.Φ., πριν από την χορήγηση αυτής της αδείας:

α) κοινοποιεί στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας στο κράτος μέλος στο οποίο έχει εγκριθεί το συγκεκριμένο φάρμακο την πρόταση να δοθεί άδεια δυνάμει του παρόντος άρθρου για το συγκεκριμένο προϊόν, και

β) ζητεί από την αρμόδια αρχή αυτού του κράτους να χορηγήσει αντίγραφο της έκθεσης αξιολόγησης που αναφέρεται στο άρθρο 34 παράγραφος 4, καθώς και της άδειας κυκλοφορίας που ισχύει για το συγκεκριμένο φάρμακο.

4. Ο Ε.Ο.Φ. κοινοποιεί στην Επιτροπή τα φάρμακα για τα οποία έχει χορηγηθεί άδεια ή για τα οποία έχει παύσει να ισχύει η άδεια δυνάμει της παραγράφου 1, καθώς και το όνομα ή την εταιρική επωνυμία και τη μόνιμη διεύθυνση του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας προκειμένου να καταχωρηθούν στο μητρώο φαρμάκων που τηρεί η Επιτροπή, το οποίο και τροποποιεί αναλόγως και δημοσιεύει στην ιστοσελίδα της.

Άρθρο 147

Ο Ε.Ο.Φ. διασφαλίζει ότι οι υπάλληλοί του, οι εισηγητές και οι εμπειρογνώμονες που ασχολούνται με την έγκριση και την παρακολούθηση των φαρμάκων δεν έχουν κανένα οικονομικό ή άλλο συμφέρον στη φαρμακευτική βιομηχανία που θα επηρέαζε την αμεροληψία τους. Τα πρόσωπα αυτά προβαίνουν κάθε χρόνο σε δήλωση των οικονομικών τους συμφερόντων.

Επιπλέον, ο Ε.Ο.Φ. επιτρέπει την πρόσβαση στα έγγραφα και αρχεία του, σύμφωνα με τις διατάξεις του ν. 2690/1999 «Κύρωση του Κώδικα Διοικητικής Διαδικασίας κ.ά. διατάξεις» (ΦΕΚ Α΄ 45).

Άρθρο 148

Όταν ένα φάρμακο πρόκειται να εγκριθεί σύμφωνα με τον υπ' αριθμ. 726/2004 Κανονισμό (ΕΚ) και στη γνώμη της Επιστημονικής Επιτροπής αναφέρονται όροι ή περιορισμοί σχετικά με την ασφαλή και αποτελεσματική χρησιμοποίηση του φαρμάκου, όπως προβλέπεται στο άρθρο 9, παράγραφος 4, στοιχείο γ) του Κανονισμού αυτού, εκδίδεται με τη διαδικασία των άρθρων 48 και 49 της παρούσας, απόφαση απευθυνόμενη στα κράτη μέλη σχετικά με την εφαρμογή των εν λόγω όρων ή περιορισμών.

Άρθρο 149

Η διαχείριση των αποβλήτων που δημιουργούνται από τα αχρησιμοποίητα ή τα ληγμένα φάρμακα, πραγματοποιείται σύμφωνα με τις διατάξεις τις κείμενης νομοθεσίας για την διαχείριση των στερεών ή επικινδύνων αποβλήτων κατά περίπτωση.

ΜΕΡΟΣ XIV

ΜΕΤΑΒΑΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

Άρθρο 150

1. Οι περίοδοι προστασίας που προβλέπονται στο άρθρο 11 παρ. 1 της παρούσας, δεν εφαρμόζονται στα προϊόντα αναφοράς για τα οποία η αίτηση για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας είχε υποβληθεί σε κράτος

μέλος της Κοινότητας πριν από την 1.11.2005. Στην περίπτωση αυτή ισχύει η εξαετής περίοδος προστασίας του προϊόντος αυτού.

2. Για τα φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας, η προθεσμία των παραγράφων 4 και 5 του άρθρου 38, δεν συμπληρώνεται πριν από την πάροδο τριετίας από την έναρξη ισχύος της παρούσας.

3. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε με εθνική διαδικασία πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας και η οποία λήγει την 31.12.2005 υποβάλλουν την τελευταία αίτηση ανανέωσης μέχρι την 1.7.2010, με την επιφύλαξη των οριζομένων στην παράγραφο 3 του άρθρου 38 της παρούσας.

4. Φάρμακα των οποίων η άδεια κυκλοφορίας εκδόθηκε με εθνική διαδικασία πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας και η οποία λήγει από 31.12.2006 έως την 31.12.2009 υποβάλλουν μία ακόμη αίτηση ανανέωσης, με την επιφύλαξη των οριζομένων στην παράγραφο 3 του άρθρου 38 της παρούσας.

5. Τα ανωτέρω προϊόντα, μετά την τελευταία ως άνω ανανέωση, υποβάλλουν εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης για την ασφάλεια ανά τριετία, σύμφωνα με το άρθρο 125 παρ. 6 της παρούσας.

6. Ουσιωδώς όμοια φάρμακα στα οποία είχε χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας με εθνική διαδικασία πριν από την έναρξη ισχύος της παρούσας και για τα οποία είχε ζητηθεί από τον Ε.Ο.Φ. η προσκόμιση μελέτης βιοϊσοδυναμίας / βιοδιαθεσιμότητας, ή έλαβαν παράταση κυκλοφορίας με απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Φ, ή έλαβαν προθεσμία υποβολής μελέτης βιοϊσοδυναμίας ομοίως με απόφαση Δ.Σ./Ε.Ο.Φ. μπορούν να υποβάλλουν τη μελέτη αυτή μέχρι 30.6.2006.

Σε περίπτωση μη προσκόμισης της μελέτης αυτής έως την άνω ημερομηνία, οι σχετικές άδειες ανακαλούνται αυτοδικαίως και οριστικά με διαπιστωτική πράξη του Ε.Ο.Φ.. Αν κατά την αμέσως ανωτέρω μεταβατική περίοδο γεννώνται αμφιβολίες για την ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του προϊόντος με αιτιολογημένη απόφαση του Ε.Ο.Φ. δύναται να ανακαλέσει κάθε χορηγηθείσα σχετική άδεια ή προθεσμία.

Άρθρο 151

Από την έναρξη ισχύος της παρούσας υπουργικής απόφασης καταργούνται οι κοινές υπουργικές αποφάσεις:

1. 16α/199392/1991/1992 (Β΄ 233)
2. 46α/19776/1993 (Β΄ 536)
3. Α7α/197797/1999/2000 (Β΄ 307)
4. Α6/3114/11.3.1992 (Β΄ 220)
5. 46α 1882/1993 (Β΄ 690)
6. Υ6α/2424 οικ./2001 (Β΄ 542)
7. 46 α/3221/1995 (Β΄ 782)
8. Υ6α/7881/1994 (Β΄ 918)

καθώς και κάθε διάταξη που ρυθμίζει διαφορετικά τα ρυθμιζόμενα δια της παρούσας ζητήματα.

Άρθρο 152

1. Στους παραβάτες των διατάξεων της παρούσας, εκτός από τις κυρώσεις που προβλέπονται σε άλλες διατάξεις της κείμενης νομοθεσίας, επιβάλλονται και οι κυρώσεις που προβλέπονται στο άρθρο 19 του ν.δ. 96/1973 (Α΄ 172), όπως έχει τροποποιηθεί και ισχύει σύμφωνα με τα οριζόμενα στην παράγραφο 2.

2. α. Τα προβλεπόμενα διοικητικά πρόστιμα στις παραγράφους 1 και 2 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 1 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζονται μέχρι 44.000 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 1 και μέχρι 13.200 ευρώ για τις παραβάσεις της παρ. 2.

β. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 5 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε με την παρ. 3 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζεται μέχρι 22.000 ευρώ και σε περίπτωση επανάληψης της παράβασης μέχρι 44.000 ευρώ.

γ. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 5 Α του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973 η οποία προστέθηκε με την παρ. 4 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζεται μέχρι 22.000 ευρώ.

δ. Το προβλεπόμενο διοικητικό πρόστιμο στην παρ. 11 του άρθρου 19 του ν.δ. 96/1973, όπως αντικαταστάθηκε από την παρ. 5 του άρθρου 33 του ν. 1316/1983 ορίζεται μέχρι 4.400 ευρώ και σε περίπτωση υποτροπής μέχρι 8.800 ευρώ.

3. Από την έναρξη ισχύος της παρούσας απόφασης η Υπουργική Απόφαση Υ6/11556/1993 (Β 40/1994) καταργείται.

Άρθρο 153

Όπου στις διατάξεις της παρούσας γίνεται αναφορά στο Παράρτημα Ι νοείται το Παράρτημα Ι της Οδηγίας 2003/63/ΕΚ η οποία ενσωματώθηκε στην εθνική νομοθεσία με την υπ' αριθμ. 31.637/2004 (Β΄ 1176) κοινή υπουργική απόφαση. Το εν λόγω Παράρτημα αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της παρούσας.

Άρθρο 154

Η παρούσα ισχύει από τη δημοσίευσή της στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 30 Δεκεμβρίου 2005

ΟΙ ΥΠΟΥΡΓΟΙ

ΟΙΚΟΝΟΜΙΑΣ ΚΑΙ ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΩΝ	ΥΓΕΙΑΣ	ΥΦΥΠ. ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΑΛΛΗΛΕΓΓΥΗΣ
Γ. ΑΛΟΓΟΣΚΟΥΦΗΣ	**ΑΘ. ΓΙΑΝΝΟΠΟΥΛΟΣ**	

ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ

ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΠΕΡΙΦΕΡΕΙΑΚΑ ΓΡΑΦΕΙΑ ΠΩΛΗΣΗΣ Φ.Ε.Κ.

ΘΕΣΣΑΛΟΝΙΚΗ - Βασ. Όλγας 227	**(2310) 423 956**	**ΛΑΡΙΣΑ** - Διοικητήριο	**(2410) 597449**
ΠΕΙΡΑΙΑΣ - Ευριπίδου 63	**(210) 413 5228**	**ΚΕΡΚΥΡΑ** - Σαμαρά 13	**(26610) 89 122**
ΠΑΤΡΑ - Κορίνθου 327	**(2610) 638 109**		**(26610) 89 105**
	(2610) 638 110	**ΗΡΑΚΛΕΙΟ** - Πεδιάδος 2	**(2810) 300 781**
ΙΩΑΝΝΙΝΑ - Διοικητήριο	**(26510) 87215**	**ΛΕΣΒΟΣ** - Πλ.Κωνσταντινουπόλεως 1	**(22510) 46 654**
ΚΟΜΟΤΗΝΗ - Δημοκρατίας 1	**(25310) 22 858**		**(22510) 47 533**

ΤΙΜΗ ΠΩΛΗΣΗΣ ΦΥΛΛΩΝ ΕΦΗΜΕΡΙΔΟΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

Σε έντυπη μορφή:

- Για τα ΦΕΚ από 1 μέχρι 16 σελίδες σε 1 euro, προσαυξανόμενη κατά 0,20 euro για κάθε επιπλέον οκτασέλιδο ή μέρος αυτού.
- Για τα φωτοαντίγραφα ΦΕΚ σε 0,15 euro ανά σελίδα.

Σε μορφή CD:

Τεύχος	Περίοδος	EURO	Τεύχος	Περίοδος	EURO
Α΄	Ετήσιο	150	Αναπτυξιακών Πράξεων	Ετήσιο	50
Α	3μηνιαίο	40	Ν.Π.Δ.Δ.	Ετήσιο	50
Α΄	Μηνιαίο	15	Παράρτημα	Ετήσιο	50
Β'	Ετήσιο	300	Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας	Ετήσιο	100
Β΄	3μηνιαίο	80	Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου	Ετήσιο	5
Β΄	Μηνιαίο	30	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Ετήσιο	200
Γ΄	Ετήσιο	50	Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων	Εβδομαδιαίο	5
Δ΄	Ετήσιο	220	Α.Ε. & Ε.Π.Ε	Μηνιαίο	100
Δ΄	3μηνιαίο	60			

- Η τιμή πώλησης μεμονωμένων Φ.Ε.Κ σε μορφή cd-rom από εκείνα που διατίθενται σε ηλεκτρονική μορφή και μέχρι 100 σελίδες σε 5 euro προσαυξανόμενη κατά 1 euro ανά 50 σελίδες.
- Η τιμή πώλησης σε μορφή cd-rom δημοσιευμάτων μιας εταιρείας στο τεύχος Α.Ε. και Ε.Π.Ε. σε 5 euro ανά έτος.

ΠΑΡΑΓΓΕΛΙΑ ΚΑΙ ΑΠΟΣΤΟΛΗ Φ.Ε.Κ. : τηλεφωνικά : 210 - 4071010, fax : 210 - 4071010 internet : http://www.et.gr.

ΕΤΗΣΙΕΣ ΣΥΝΔΡΟΜΕΣ Φ.Ε.Κ.

	Σε έντυπη μορφή	Από το Internet
Α΄ (Νόμοι, Π.Δ., Συμβάσεις κτλ.)	225 €	190 €
Β΄ (Υπουργικές αποφάσεις κτλ.)	320 €	225 €
Γ΄ (Διορισμοί, απολύσεις κτλ. Δημ. Υπαλλήλων)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δ΄ (Απαλλοτριώσεις, πολεοδομία κτλ.)	320 €	160 €
Αναπτυξιακών Πράξεων και Συμβάσεων (Τ.Α.Π.Σ.)	160 €	95 €
Ν.Π.Δ.Δ. (Διορισμοί κτλ. προσωπικού Ν.Π.Δ.Δ.)	65 €	ΔΩΡΕΑΝ
Παράρτημα (Προκηρύξεις θέσεων ΔΕΠ κτλ.)	33 €	ΔΩΡΕΑΝ
Δελτίο Εμπορικής και Βιομ/κής Ιδιοκτησίας (Δ.Ε.Β.Ι.)	65 €	33 €
Ανωτάτου Ειδικού Δικαστηρίου (Α.Ε.Δ.)	10 €	ΔΩΡΕΑΝ
Ανωνύμων Εταιρειών & Ε.Π.Ε.	2.250 €	645 €
Διακηρύξεων Δημοσίων Συμβάσεων (Δ.Δ.Σ.)	225 €	95 €
Πρώτο (Α΄), Δεύτερο (Β΄) και Τέταρτο (Δ΄)	–	450 €

- Το τεύχος του ΑΣΕΠ (έντυπη μορφή) θα αποστέλλεται σε συνδρομητές με την επιβάρυνση των 70 euro, ποσό το οποίο αφορά ταχυδρομικά έξοδα.
- Για την παροχή δικαιώματος ηλεκτρονικής πρόσβασης σε Φ.Ε.Κ. προηγουμένων ετών και συγκεκριμένα στα τεύχη Α΄, Β΄, Δ΄, Αναπτυξιακών Πράξεων & Συμβάσεων, Δελτίο Εμπορικής και Βιομηχανικής Ιδιοκτησίας Διακηρύξεων, Δημοσίων Συμβάσεων και Α.Ε. & Ε.Π.Ε., η τιμή προσαυξάνεται πέραν του ποσού της ετήσιας συνδρομής έτους 2006, κατά 40 euro ανά έτος παλαιότητας και ανά τεύχος.

* Οι συνδρομές του εσωτερικού προπληρώνονται στις ΔΟΥ (το ποσό συνδρομής καταβάλλεται στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 2531 και το ποσό υπέρ ΤΑΠΕΤ (5% του ποσού της συνδρομής) στον κωδικό αριθμό εσόδων ΚΑΕ 3512).Το πρωτότυπο αποδεικτικό είσπραξης (διπλότυπο) θα πρέπει να αποστέλλεται ή να κατατίθεται στην αρμόδια Υπηρεσία του Εθνικού Τυπογραφείου.
* Η πληρωμή του υπέρ ΤΑΠΕΤ ποσοστού που αντιστοιχεί σε συνδρομές, εισπράττεται και από τις ΔΟΥ.
* Οι συνδρομητές του εξωτερικού έχουν τη δυνατότητα λήψης των δημοσιευμάτων μέσω internet, με την καταβολή των αντίστοιχων ποσών συνδρομής και ΤΑΠΕΤ .
* Οι Νομαρχιακές Αυτοδιοικήσεις, οι Δήμοι, οι Κοινότητες ως και οι επιχειρήσεις αυτών πληρώνουν το μισό χρηματικό ποσό της συνδρομής και ολόκληρο το ποσό υπέρ του ΤΑΠΕΤ.
* Η συνδρομή ισχύει για ένα ημερολογιακό έτος. Δεν εγγράφονται συνδρομητές για μικρότερο χρονικό διάστημα.
* Η εγγραφή ή ανανέωση της συνδρομής πραγματοποιείται το αργότερο μέχρι την 31ην Δεκεμβρίου κάθε έτους.
* Αντίγραφα διπλοτύπων, ταχυδρομικές επιταγές και χρηματικά γραμμάτια δεν γίνονται δεκτά.

Πληροφορίες Α.Ε. - Ε.Π.Ε. και λοιπών Φ.Ε.Κ.: 210 527 9000
Φωτοαντίγραφα παλαιών ΦΕΚ - ΒΙΒΛΙΟΘΗΚΗ - ΜΑΡΝΗ 8 - Τηλ. (210)8220885 - 8222924
Δωρεάν διάθεση τεύχους Προκηρύξεων ΑΣΕΠ αποκλειστικά από Μάρνη 8 & Περιφερειακά Γραφεία
Δωρεάν ανάγνωση δημοσιευμάτων τεύχους Α΄ από την ιστοσελίδα του Εθνικού Τυπογραφείου

Οι υπηρεσίες εξυπηρέτησης των πολιτών λειτουργούν καθημερινά από 08.00΄ έως 13.00΄

02000592401060036

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster@et.gr